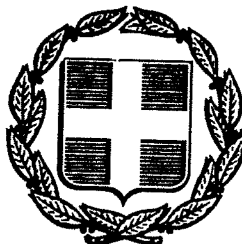


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 28 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 1989	ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 212

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 497

Τροποποίηση του Π.Δ. 678/1982 «Απαγόρευση χορηγήσεως στα ζώα εκμεταλλεύσεως ορισμένων ουσιών με ορμονική ή θυρεοειδοστατική δράση» (ΦΕΚ 142 Α), συμπλήρωση του Π.Δ. 599/1985 «Υγειονομικοί όροι που πρέπει να πληρούν τα νωπά κρέατα, τα οποία αποστέλλονται από Κράτη - μέλη των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Ε.Κ.) ή εισάγονται από τρίτες χώρες στην Ελλάδα» (ΦΕΚ 213 Α) και θέσπιση διατάξεων για την εξέταση των ζώων, του νωπού κρέατος και γενικά των προϊόντων ζωϊκής προέλευσης για την παρουσία καταλοίπων, σε συμμόρφωση προς οδηγίες του Συμβουλίου και απόφαση της Επιτροπής της ΕΟΚ».

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34Α) όπως έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70 Α).

β) Του άρθρου 20 του Ν. 248/1914 «Περί οργανώσεως της Ζωοτεχνικής και Κτηνιατρικής Υπηρεσίας (ΦΕΚ 110 Α) όπως αυτός συμπληρώθηκε με το άρθρο μόνο του Α.Ν. της 23.1.1936» (ΦΕΚ 47 Α') και το άρθρο πρώτο του Ν. 4085/1960 «Περί συμπληρώσεως του Ν. 248/1914» (ΦΕΚ 110 Α') και

2. Την με αριθ. 273/1989 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας μετά από πρόταση των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας και Γεωργίας, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

Με το παρόν διάταγμα: α) τροποποιείται διάταξη του άρθρου 2 του Π.Δ. 678/1982, β) συμπληρώνεται το άρθρο 16 του Π.Δ. 599/1985 και γ) θεσπίζονται διατάξεις που ρυθμίζουν την εξέταση των ζώων και του νωπού κρέατος για την παρουσία γενικά καταλοίπων, σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες:

α) 88/146/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 7ης Μαρτίου 1988 «για την απαγόρευση της χρησιμοποίησης ορισμένων ουσιών με ορμονική δράση στην κτηνοτροφική παραγωγή» (Ε.Ε. αρ. L.70/16.3.88 σελ. 16).

β) 86/469/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 16ης Σεπτεμβρίου 1986 «σχετικά με την εξέταση των ζώων και του νωπού κρέατος για την παρουσία καταλοίπων» (Ε.Ε. αρ. L. 275/26.9.86 σελ. 36) και

γ) 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1986 «που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικοτήτων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης» (Ε.Ε. αρ. L. 221/7.8.86 σελ. 43) και

δ) Της αριθ. 87/410/ΕΟΚ Απόφασης της Επιτροπής της 14ης Ιουλίου 1987 για τον καθορισμό των μεθόδων που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αναζήτηση καταλοίπων ουσιών με ορμονική δράση και ουσιών με θυρεοστατική δράση» (Ε.Ε. αριθ. L 223/11.8.87 σελ. 18).

ΤΜΗΜΑ Α'

Θέσπιση διατάξεων για την εξέταση των ζώων, του νωπού κρέατος και γενικά των προϊόντων ζωϊκής προέλευσης για την παρουσία καταλοίπων.

Άρθρο 2
(Άρθρα 1 της οδηγίας 88/146/ΕΟΚ και 2 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

1. Για την εφαρμογή του παρόντος Διατάγματος εφαρμόζονται οι ορισμοί των κρεάτων και των ζώων εκμετάλλευσης που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 2 του Π.Δ/τος 678/1982.

2. Για την εφαρμογή επίσης του παρόντος διατάγματος νοείται ως:

α) Θεραπευτική αγωγή: η χορήγηση μεμονωμένως σε ζώα εκμετάλλευσης μιας από τις ουσίες που επιτρέπονται σε εφαρμογή του άρθρου 4 του παρόντος διατάγματος προκειμένου να θεραπευθεί μία διατάραξη της γονιμότητας που διαπιστώθηκε από κτηνίατρο μετά από εξέταση του ζώου. Η θεραπευτική αυτή αγωγή απαγορεύεται για τα ζώα που προορίζονται για πάχυνση.

β) Επίσημο δείγμα: ένα δείγμα που έχει λάβει η αρμόδια αρχή και το οποίο περιλαμβάνει, για την εξέταση του συγκεχριμένου καταλοίπου, την ένδειξη του είδους, της φύσης, της ποσότητας, της μεθόδου δειγματοληψίας, αφενός και τον προσδιορισμό της προέλευσης του ζώου και των κρεάτων, αφετέρου η δειγματοληψία πρέπει να γίνεται χωρίς προειδοποίηση.

γ) Εγκεχριμένο εργαστήριο: ένα εργαστήριο που έχει εγκριθεί με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας για να εξετάσει ένα επίσημο δείγμα προς ανίχνευση της παρουσίας καταλοίπων.

δ) Κατάλοιπα: τα κατάλοιπα των ουσιών με φαρμακολογική δράση, των προϊόντων μετασχηματισμών αυτών, καθώς και όλων των άλλων ουσιών που μεταφέρονται στο κρέας και μπορούν να βλάψουν την υγεία του ανθρώπου.

Από την έναρξη ισχύος του παρόντος, καταργείται η περίπτ. β) της παρ. 2 του άρθρου 2 του Π.Δ. 678/82 και αντ' αυτής ισχύει η περίπτωση α της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 3
(Άρθρο 2 της οδηγίας 88/146/ΕΟΚ)

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 5 του Π.Δ/τος 678/1982 (ΦΕΚ 142 Α') δεν επιτρέπεται χαμία παρέκκλιση από το άρθρο 3 του ιδίου Π.Δ/τος. Ωστόσο δύναται να επιτραπεί για θεραπευτικούς σκοπούς η χορήγηση σε ζώα εκμετάλλευσης οιστραδιόλης-17β, τεστο-

στερόνης και προγεστερόνης και των παραγώγων της, τα οποία δίνουν ευχερώς με υδρόλυση την αρχική ένωση μετά από απορρόφηση από το σημείο εφαρμογής.

Άρθρο 4
(Άρθρο 3 της οδηγίας 88/146/ΕΟΚ)

Για τους σκοπούς εφαρμογής του παρόντος Π.Δ/τος:

α) Μέχρι να καθοριστούν σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία:

αα) Κατάλογος των προϊόντων που περιέχουν ως ενεργούς ουσίες τις ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 3 και ανταποκρίνονται στις αρχές και στα κατάλληλα κριτήρια της Υπουργικής Απόφασης αρ. 300518/1984 (ΦΕΚ 800 Β').

«Κυκλοφορία, έλεγχος και όροι παρασκευής των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων».

ββ) Οι όροι χρησιμοποίησης των προϊόντων αυτών και κυρίως ο χρόνος αναμονής που είναι απαραίτητος και οι λεπτομερείς διατάξεις όσον αφορά τον έλεγχο αυτών των όρων χρησιμοποίησης.

γγ) Τα μέσα ταυτοποίησης των ζώων, εξακολουθούν να επιτρέπονται τα προϊόντα των οποίων έχει ήδη επιτραπεί η διάθεση στην αγορά και τα οποία υπόκεινται στις διατάξεις που αναφέρονται στην Υπουργική Απόφαση αριθ. 300518/1984 (ΦΕΚ 800 Β/1984).

β) Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για θεραπευτική αγωγή μπορούν να χορηγηθούν μόνο από κτηνίατρο και με τη μορφή ένεσης – εξαιρουμένων των εμφυτευμάτων – σε ζώα εκμετάλλευσης, τα οποία έχουν σαφώς ταυτοποιηθεί.

Η θεραπευτική αγωγή των ζώων που έχουν ταυτοποιηθεί πρέπει να καταγράφεται από τον κτηνίατρο. Το υπό θεραπευτική αγωγή ζώο δεν μπορεί να σφαγεί πριν από τη λήξη του χρόνου αναμονής που θα καθοριστεί σύμφωνα με την περίπτωση α) του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 5
(Άρθρο 4 της Οδηγίας 88/146/ΕΟΚ)

Οι επιχειρήσεις που παράγουν ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο και γεσταγόνο δράση και αυτές που έχουν οποιαδήποτε άδεια εμπορίας για τις ουσίες αυτές, καθώς και οι επιχειρήσεις που παρασκευάζουν φαρμακευτικά και κτηνιατρικά προϊόντα από τις ουσίες αυτές, υποχρεούνται να τηρούν μητρώο στο οποίο να αναγράφονται κατά χρονολογική σειρά οι ποσότητες που παρήχθησαν ή αποκτήθηκαν και αυτές που μεταβιβάστηκαν ή χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή φαρμακευτικών και κτηνιατρικών προϊόντων. Τα στοιχεία αυτά υποβάλλονται στην αρμόδια Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας.

Άρθρο 6
(Άρθρο 5 της Οδηγίας 88/146/ΕΟΚ)

Απαγορεύεται η εισαγωγή στη χώρα μας από άλλα Κράτη - μέλη των Ε.Κ. ζώων, στα οποία έχουν χορηγηθεί, με οποιοδήποτε μέσον, ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση ή κρέατα που προέρχονται από τα ζώα αυτά. Η σήμανση καταλληλότητας που προβλέπεται από τις διατάξεις του Π.Δ/τος 599/1985 χρησιμοποιείται για κρέατα που προέρχονται από ζώα, στα οποία δεν έχουν χορηγηθεί οι ουσίες αυτές.

Άρθρο 7
(Άρθρο 6 της οδηγίας 88/146/ΕΟΚ)

1. Απαγορεύεται η εισαγωγή στη χώρα μας από τρίτες χώρες ζώων εκμετάλλευσης, στα οποία έχουν χορηγηθεί, με οποιοδήποτε μέσο, ουσίες με θυρεοστατική, οιστρογόνο, ανδρογόνο ή γεσταγόνο δράση καθώς και κρέατα που προέρχονται από τα ζώα αυτά.

2. Τα εισαγόμενα στη χώρα μας νωπά κρέατα, που προέρχονται από συγκεκριμένα σφαγεία τρίτων χωρών σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία ανεξάρτητα από υγειονομικές διατάξεις τίθενται σε κυκλοφορία στην Ελλάδα σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του Π.Δ/τος 599/1985.

Άρθρο 8
(Άρθρο 1 της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά ώστε η εξέταση των ζώων, των περιττωμάτων και βιολογικών υγρών τους, καθώς και των ιστών και του νωπού κρέατος για την ανίχνευση τυχόν καταλοίπων, να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 9 έως και 19 του παρόντος διατάγματος.

Άρθρο 9
(Άρθρο 3 της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Ο συντονισμός των εργασιών ελέγχου που προβλέπονται από τις διατάξεις του παρόντος διατάγματος ανατίθεται στη Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας. Έργο της εν λόγω υπηρεσίας θα είναι ειδικότερα:

α) Η εκπόνηση των σχεδίων που προβλέπονται στο άρθρο 10 και τα οποία θα δίνουν στις αρμόδιες περιφερειακές κτηνιατρικές υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας τη δυνατότητα να πραγματοποιούν τους προβλεπόμενους ελέγχους.

β) Ο συντονισμός των δραστηριοτήτων των περιφερειακών υπηρεσιών των επιφορτισμένων με την πραγματοποίηση των ελέγχων για τα διάφορα κατάλοιπα.

γ) Η συλλογή των αποτελεσμάτων των ελέγχων και των πληροφοριών που πρέπει να διαβιβάζονται στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Άρθρο 10
(Άρθρο 4 της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας καταρτίζει:

α) Σχέδιο που προσδιορίζει τα μέτρα που τίθενται σε εφαρμογή για την επίτευξη του στόχου του παρόντος Π.Δ/τος όσον αφορά τις ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι σημείο Α ομάδες Ι και ΙΙ και

β) Σχέδιο που προσδιορίζει τα μέτρα για την ανίχνευση καταλοίπων για τις ουσίες των άλλων ομάδων.

Καθένα από τα σχέδια αυτά πρέπει να προσδιορίζει:

1. τη νομοθεσία που αφορά τη χρήση ουσιών και ειδικότερα εκείνη σχετικά με την απαγόρευση ή την έγκρισή τους, τη διανομή τους, τη διάθεσή τους στην αγορά και τους κανόνες χορήγησής τους.

2. την υποδομή της Διεύθυνσης Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας.

3. τον κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων με ένδειξη του βαθμού ικανότητας για την εξέταση των δειγμάτων.

4. εάν ισχύει ολική ή μερική απαγόρευση της χρήσης των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι σημείο Α.

5. τον κατάλογο των ουσιών που ανιχνεύονται, τις μεθόδους ανάλυσης καθώς και τους κανόνες ερμηνείας των αποτελεσμάτων.

6. τον αριθμό των επίσημων δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται σε συνδυασμό με τον αριθμό των ζώων των συγκεκριμένων ειδών που έχουν σφαγεί κατά τη διάρκεια των προηγούμενων ετών.

7. τον κατάλογο των ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι σημείο Β, με ένδειξη του αριθμού των δειγματοληψιών καθώς και η αιτιολόγηση του αριθμού αυτού.

8. τις επεξηγήσεις σχετικά με τους κανόνες που ακολουθούνται κατά τη συλλογή των επίσημων δειγμάτων, και ιδιαίτερα εκείνους που επιτρέπουν την ένδειξη των στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφο 2 περίπτωση β).

9. τη φύση των μέτρων που λαμβάνει η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας για τα προϊόντα στα οποία διαπιστώθηκε παρουσία καταλοίπων.

Άρθρο 11
(Άρθρο 5 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας, όταν διενεργείται έλεγχος από πραγματογνώμονες κτηνιάτρους της Επιτροπής των Ε.Κ. στη χώρα μας, παρέχει κάθε αναγκαία συνδρομή για την εκπλήρωση της αποστολής τους.

Άρθρο 12
(Άρθρο 6 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Κατά την ανίχνευση των καταλοίπων η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά ώστε:

α) να τηρούνται οι ελάχιστες συχνότητες που προβλέπονται στο παράρτημα ΙΙ για τους ελέγχους.

β) να διενεργούνται έλεγχοι σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που προσ-

διορίζονται στα σχέδια που αναφέρονται στο άρθρο 10 και τα οποία εγκρίνονται, συμπληρώνονται ή τροποποιούνται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία.

Άρθρο 13
(Άρθρο 7 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

1. Στο άρθρο 16 παράγραφος 2 του Π.Δ/τος 599/1985 προστίθεται περίπτωση στ) που έχει ως εξής:

«στ) η νομοθεσία της τρίτης χώρας για τη χρήση ουσιών και ιδίως εκείνη για την απαγόρευση ή άδεια χρησιμοποίησής της, τη διανομή τους, τη διάθεσή τους στην αγορά και τους κανόνες χορήγησης και ελέγχου αυτών».

2. Η υπαγωγή ή η διατήρηση στην κατάσταση που αναφέρεται στο άρθρο 16 του Π.Δ/τος 599/1985 εξαρτάται από την υποβολή από τη συγκεκριμένη τρίτη χώρα, σχεδίου στο οποίο να διευκρινίζονται οι προσφερόμενες από την εν λόγω χώρα εγγυήσεις σχετικά με τον έλεγχο των καταλοίπων.

Αυτές οι εγγυήσεις πρέπει να έχουν αποτέλεσμα τουλάχιστον ισοδύναμο με εκείνο των διατάξεων που προβλέπονται στο παρόν Π. Δ/γμα.

Άρθρο 14
(Άρθρο 8 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

1. Κατά την εφαρμογή του παρόντος Π.Δ/τος η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά ώστε:

α) Τα επίσημα δείγματα να λαμβάνονται από τα ζώα, τα περιττώματα και τα βιολογικά υγρά τους καθώς και από τους ιστούς και το νωπό κρέας, προκειμένου να εξετασθούν σε συγκεκριμένα εργαστήρια για την ανίχνευση των καταλοίπων σύμφωνα με το παράρτημα II.

β) Τα εργαστήρια αναφοράς που ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας, συντονίζουν τα πρότυπα και τις μεθόδους ανάλυσης για κάθε συγκεκριμένο κατάλοιπο ή ομάδα καταλοίπων, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής περιοδικών συγκριτικών δοκιμών από τα εγκεκριμένα εργαστήρια πάνω σε τεμαχισμένα δείγματα, καθώς και την τήρηση των καθορισθέντων ορίων.

2. Η ανάλυση των δειγμάτων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις μεθόδους που αναφέρονται στα σχέδια που μνημονεύονται στο άρθρο 10 του παρόντος Π.Δ/τος.

Κάθε θετικό αποτέλεσμα ανάλυσης πρέπει, σε περίπτωση αμφισβήτησης, να επιβεβαιώνεται από εργαστήριο, που έχει εγκριθεί επίσημα για το σκοπό αυτό σύμφωνα με το άρθρο 6 του Π.Δ/τος 439/1987, με μεθόδους αναφοράς οι οποίες καθορίζονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 του Π.Δ/τος 599/1985.

Άρθρο 15
(Άρθρο 9 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

1. Όταν η εξέταση ενός επίσημου δείγματος, το οποίο έχει ληφθεί σύμφωνα με το παράρτημα II, αποδεικνύει την παρουσία καταλοίπων απαγορευμένων ουσιών ή ποσοτήτων επιτρεπομένων ουσιών που υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται κάθε φορά με την κοινοτική διαδικασία, η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά ώστε να πληροφορηθεί χωρίς καθυστέρηση:

α) Όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για τον προσδιορισμό του ζώου και εκμετάλλευσης από την οποία προέρχεται και που καθορίζονται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία.

β) Τα αποτελέσματα της εξέτασης

Αν τα αποτελέσματα των ελέγχων που πραγματοποιούνται στη χώρα μας καταδείξουν την ανάγκη να διενεργηθεί έρευνα ή να αναληφθεί δράση, η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών - μελών και την Επιτροπή των Ε.Κ.

2. Στη συνέχεια η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά ώστε:

α) να διενεργηθεί έρευνα στην εκμετάλλευση από όπου προέρχονται τα ζώα για να προσδιοριστούν τα αίτια της παρουσίας καταλοίπων.

β) να διενεργηθεί έρευνα σχετικά με την ή τις πηγές των εν λόγω ουσιών ανάλογα με την περίπτωση, στο στάδιο της παρασκευής, του χειρισμού, της αποθήκευσης, της μεταφοράς, της χορήγησης, της διανομής ή της πώλησης.

3. Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά επίσης ώστε:

α) η αγέλη ή τα ζώα, στην εκμετάλλευση απ' όπου προέρχονται, καθώς και οι αγέλες οι οποίες μετά από έρευνες που αναφέρονται στην παράγραφο 2, μπορούν να θεωρηθούν φορείς των εν λόγω καταλοίπων να σημαίνονται με επίσημη σήμανση και να υποβάλλονται στις ενδεδειγμένες αναλύσεις.

β) εάν από την εξέταση προκύπτει η παρουσία απαγορευμένων ουσιών, τα ζώα να μην επιτρέπεται να διατεθούν στην αγορά για ανθρώπινη ή ζωϊκή κατανάλωση.

γ) αν οι όροι χρησιμοποίησης μιας επιτρεπόμενης ουσίας δεν τηρήθηκαν και ειδικότερα, αν από την εξέταση προκύπει η παρουσία καταλοίπων επιτρεπόμενων ουσιών σε επίπεδα άνω των αποδεκτών ορίων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η σφαγή των ζώων που προορίζονται για την ανθρώπινη κατανάλωση να απαγορεύεται μέχρις ότου καταστεί βέβαιο ότι η ποσότητα των καταλοίπων δεν υπερβαίνει πλέον τα αποδεκτά όρια. Αυτή η περίοδος δεν μπορεί, σε καμία περίπτωση, να είναι συντομότερη από την προθεσμία αναμονής που επιβάλλεται στην περίπτωση των εν λόγω ουσιών.

δ) κατά τη διάρκεια της εξέτασης, να μη διατίθενται τα ζώα σε άλλα άτομα, παρά μόνο υπό τον έλεγχο του επίσημου κτηνιάτρου.

4. Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου 3 περίπτ. γ) του παρόντος άρθρου, τα ζώα, των οποίων απαγορεύεται η σφαγή, είναι δυνατόν να σφάζονται πριν από τος τέλος της περιόδου αναμονής, εάν η αρμόδια περιφερειακή κτηνιατρική υπηρεσία του Υπουργείου Γεωργίας έχει ενημερωθεί πριν από την προβλεπόμενη ημερομηνία σφαγής και εφόσον της έχει ανακοινωθεί ο τόπος σφαγής. Τα ζώα που φέρουν επίσημη σήμανση πρέπει να οδηγούνται στον τόπο σφαγής συνοδευόμενα από επίσημο κτηνιατρικό πιστοποιητικό που να περιέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1 περίπτωση α) του παρόντος άρθρου.

Το κρέας κάθε ζώου του οποίου η σφαγή γνωστοποιείται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου αποτελεί αντικείμενο λήψης επίσημου δείγματος προκειμένου να διαπιστωθεί η παρουσία του εν λόγω καταλοίπου και φυλάσσεται μέχρις ότου γίνει γνωστό το αποτέλεσμα της εξέτασης.

Το κρέας, στο οποίο έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία καταλοίπων, απαγορεύεται να χρησιμοποιείται για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. Η εγκατάσταση παραγωγής και οι κτηνοτροφικές εκμετάλλευσεις της ίδιας περιοχής ή τοποθεσίας που εφοδιάζουν την εν λόγω εγκατάσταση να υποβάλλονται επίσης σε συμπληρωματικό έλεγχο για την ανίχνευση της εν λόγω ουσίας από τις αρμόδιες για τον έλεγχο περιφερειακές κτηνιατρικές υπηρεσίες του Υπουργείου Γεωργίας.

6. Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος Π.Δ/τος η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μπορεί να απαιτεί την τήρηση μητρώου, ιδίως στην εκμετάλλευση, στο σφαγείο ή στις αγορές.

Άρθρο 16
(Άρθρο 10 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Με την επιφύλαξη του άρθρου 10 η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μπορεί, σε περίπτωση υπόνοιας για παρουσία καταλοίπων, να υποβάλλει τα ζώα του συγκεκριμένου είδους ή το συγκεκριμένο νωπό κρέας σε εξέταση για την ανίχνευση της παρουσίας των καταλοίπων αυτών στην παραγωγή της χώρας μας.

Άρθρο 17
(Άρθρο 11 της οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Όταν η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας κρίνει ότι σε ένα άλλο Κράτος-μέλος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (Ε.Κ.), δεν πραγματοποιούνται ή έπαψαν να πραγματοποιούνται έλεγχοι ίδιοι ή παρόμοιοι με αυτούς που αναφέρονται στο παρόν Π.Δ/γμα, ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή του Κράτους - μέλους αυτού.

Σε περίπτωση που η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου γεωργίας έχει την υπόνοια ότι η αρμόδια αρχή του εν λόγω Κράτους - μέλους δεν έλαβε τα απαιτούμενα μέτρα ή ότι αυτά δεν είναι επαρκή και δεν καταλήξει σε συμφωνία με την αρμόδια αρχή του Κράτους - μέλους αυτού, για τα μέσα και τις μεθόδους που απαιτούνται για την επανόρθωση της κατάστασης ενδεχομένως με επιτόπια επίσκεψη, τότε προσφεύγει στην κοινοτική διαδικασία.

Μέχρι να διατυπωθούν τα συμπεράσματα που προβλέπονται από την παραπάνω κοινοτική διαδικασία, η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μπορεί να ελέγχει τα προϊόντα που προέρχονται από την (τις) εγκατάσταση (σεις), ή την (τις) γεωργική (κες) εκμετάλλευση (σεις), για την (τις) οποία (ες) προέκυψε η διαφωνία

και σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος να λαμβάνει μέτρα ανάλογα αυτών που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 4 του Π.Δ/τος 599/1985.

Άρθρο 18
(Άρθρο 12 της Οδηγίας 86/469/ΕΟΚ)

Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας ενημερώνει κάθε έτος την Επιτροπή των Ε.Κ. και τις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών - μελών για την εκτέλεση των εγκεκριμένων σχεδίων σύμφωνα με το άρθρο 10 του παρόντος Δ/τος.

ΤΜΗΜΑ Β'

Καθορισμός των ανωτάτων περιεκτικοτήτων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης.

Άρθρο 19
(Άρθρο 1 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

Οι διατάξεις του παρόντος τμήματος έχουν εφαρμογή στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης που απαριθμούνται στο παράρτημα III του παρόντος διατάγματος, εφόσον τα τρόφιμα αυτά ενδέχεται να περιέχουν κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων που αναφέρονται στο παράρτημα V του παρόντος διατάγματος, με την επιφύλαξη της κείμενης κτηνιατρικής νομοθεσίας που αφορά στις διοικητικές ή παιδικές τροφές.

Άρθρο 20
(Άρθρο 2 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

Για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος τμήματος εννοούνται ως:

α) Κατάλοιπα φυτοφαρμάκων: τα υπολείμματα των φυτοφαρμάκων καθώς και των προϊόντων που προκύπτουν από τον μεταβολισμό, την διάσπαση ή την αντίδρασή τους τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα III του παρόντος διατάγματος, που ευρίσκονται πάνω ή μέσα στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 19 του παρόντος Δ/τος.

β) θέση σε κυκλοφορία: κάθε επί πληρωμή ή δωρεάν παράδοση των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 19 του παρόντος Δ/τος.

Άρθρο 21
(Άρθρο 3 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

1. Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας μεριμνά ώστε τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 19 να μην παρουσιάζουν, από τη στιγμή που τίθενται σε κυκλοφορία, κανένα κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία οφειλόμενο στην παρουσία καταλοίπων φυτοφαρμάκων.

2. Δεν απαγορεύεται ή παρεμποδίζεται η κυκλοφορία στη χώρα μας των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 19 λόγω της παρουσίας καταλοίπων φυτοφαρμάκων, παρά μόνο εάν η ποσότητα των εν λόγω καταλοίπων υπερβαίνει τις ανώτατες περιεκτικότητες που καθορίζονται στο παράρτημα V του παρόντος Π.Δ/τος.

Άρθρο 22
(Άρθρο 4 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

1. Τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 19 απαγορεύεται να περιέχουν από τη στιγμή που τίθενται σε κυκλοφορία, κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που υπερβαίνουν τις ανώτατες περιεκτικότητες που καθορίζονται στο παράρτημα V.

2. Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας μετά από πρόταση της Διεύθυνσης Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας, ρυθμίζεται ο τρόπος ελέγχου τουλάχιστον δειγματοληπτικά, της τήρησης των ανωτάτων περιεκτικοτήτων που καθορίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 23
(Άρθρο 5 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

1. Στην περίπτωση προϊόντων τα οποία απαριθμούνται στο άρθρο 19, εκτός από αυτά που έχουν εισαχθεί από τρίτη χώρα ή που προορίζονται για άλλο Κράτος - μέλος των Ε.Κ. είναι δυνατόν κατά παρέκκλιση του άρθρου 22, να συνεχίζεται η εφαρμογή κάθε, σε ισχύ ευρισκόμενης μεθόδου ελέγχου, η οποία επιτρέπει τον έλεγχο της παρουσίας καταλοίπων φυτοφαρμάκων και λαμβάνεται παράλληλα κάθε άλλο μέτρο με σκοπό την επίτευξη αποτελέσματος ισοδυνάμου με τις περιεκτικότητες σε κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που καθορίζονται στο παράρτημα V έτσι ώστε να εκτιμηθεί μέχρι ποιο βαθμό ο πληθυσμός μας εκτίθεται συνολικά, μέσω της διατροφής στους κινδύνους από τα κατάλοιπα αυτά, όποια κι αν είναι η πηγή τους. Τέτοια μέτρα περιλαμβάνουν τακτικές και αντιπροσωπευτικές έρευνες σχετικά με τις περιεκτικότητες σ' αυτά τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων που περιέχονται σε τυπικά διαιτολόγια.

2. Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας ενημερώνει τις αντίστοιχες υπηρεσίες των άλλων Κρατών-μελών και την Επιτροπή των Ε.Κ. για κάθε εφαρμογή της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 24
(Άρθρο 6 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

Κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 22 για τα προϊόντα που απαριθμούνται στο παράρτημα III, τα οποία υπάγονται στην κλάση 04.01 του κοινού δασμολογίου, η προβλεπόμενη δειγματοληψία διεξάγεται στο γαλακτοκομείο ή στο σημείο παράδοσης στους καταναλωτές εφόσον τα προϊόντα δεν παραδίδονται σε γαλακτοκομείο. Ωστόσο είναι επίσης δυνατόν να προβλεφθούν δειγματοληψίες μόλις τεθούν σε κυκλοφορία τα προϊόντα αυτά για πρώτη φορά.

Άρθρο 25
(Άρθρο 7 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας υποβάλλει στην Επιτροπή των Ε.Κ. πριν από την 1η Αυγούστου κάθε έτους έκθεση για τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, της ασκηθείσας επίβλεψης και των άλλων μέτρων που ελήφθησαν σύμφωνα με το άρθρο 22 και ενδεχομένως το άρθρο 23 κατά το προηγούμενο έτος.

Άρθρο 26
(Άρθρο 8 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

1. Οι τρόποι δειγματοληψίας και οι μέθοδοι ανάλυσης που απαιτούνται για τους ελέγχους, την επίβλεψη και τα άλλα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 22 και ενδεχομένως στο άρθρο 23 καθορίζονται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία.

Η ύπαρξη κοινοτικών μεθόδων ανάλυσης, που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση διαφορών, δεν αποκλείει τη χρήση εκ μέρους της χώρας μας άλλων επιστημονικά αξιόπιστων μεθόδων που επιτρέπουν την επίτευξη συγκρίσιμων αποτελεσμάτων.

2. Η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας ανακοινώνει στα άλλα Κράτη-μέλη και την Επιτροπή των Ε.Κ. τις άλλες μεθόδους που χρησιμοποιούνται στη χώρα μας σύμφωνα με την παράγραφο 1.

3. Οι παράγραφοι 1 και 2 εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των σχετικών μέτρων κτηνιατρικού ελέγχου και τον έλεγχο των καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 19, ιδίως αυτών που θεσπίστηκαν σύμφωνα με το Π.Δ/γμα 599/1986 και την κείμενη κτηνιατρική νομοθεσία που αφορά το θερμικά επεξεργασμένο γάλα.

Άρθρο 27
(Άρθρο 9 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

1. Στην περίπτωση που η Διεύθυνση Κτηνιατρικής Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Γεωργίας κρίνει ότι κάποια ανώτατη περιεκτικότητα που καθορίζεται στο παράρτημα V προκαλεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, και συνεπώς απαιτεί άμεση λήψη μέτρων, μπορεί προσωρινά να απαγορεύει τη σφαγή των ζώων στα οποία ανιχνεύθηκε η ποσότητα της εν λόγω ουσίας. Για το ίδιο θέμα και όσον αφορά τα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης εφαρμόζονται οι διατάξεις του Π.Δ/τος 40/1977.

Στην περίπτωση αυτή η εν λόγω υπηρεσία ανακοινώνει αμελλητί στις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών - μελών και στην Επιτροπή των Ε.Κ. τα ληφθέντα μέτρα συνοδευόμενα από αιτιολογική έκθεση και μπορεί να τα διατηρήσει εφόσον δεν τροποποιηθούν σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία.

Άρθρο 28
(Άρθρο 14 της Οδηγίας 86/363/ΕΟΚ)

Το παρόν Π.Δ/γμα δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 19 όταν αποδεδειγμένα προορίζονται για εξαγωγή σε τρίτες χώρες.

Άρθρο 29
(Άρθρα 1, 2 και 3 της Απόφασης της Επιτροπής αριθ. 87/410/ΕΟΚ)

1. Οι μέθοδοι ανάλυσης δειγμάτων που επιτρέπεται να χρησιμο-

ποιούνται για την αναζήτηση καταλοίπων ουσιών με ορμονική δράση και ουσιών με θυρεοειδοστατική δράση είναι οι ακόλουθες:

α) ανοσοβιολογική δοκιμασία (ΙΑ), β) χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας (TLC), γ) υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC), δ) χρωματογραφία αέριας φάσης (GC) ε) φασματομετρία μάζας (MS) στ) φασματομετρία (SP).

2. Η συλλογή των δειγμάτων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ακόλουθους κανόνες:

α) το μέγεθος των δειγμάτων πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να επιτρέπει την κατάλληλη ανάλυση, την επανάληψη της ανάλυσης αυτής και την διεξαγωγή δοκιμασιών επαλήθευσης.

β) Τα δείγματα πρέπει να είναι σεσημασμένα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η αναγνώρισή τους σε όλα τα στάδια της εξέτασης.

γ) Οι μέθοδοι προετοιμασίας, διατήρησης και μεταφοράς του δείγματος πρέπει να εξασφαλίζουν τη διατήρηση της ακεραιότητάς του και να μην επηρεάζουν τα αποτελέσματα της εξέτασης.

3. Τα κριτήρια αξιολόγησης των αναλύσεων καθορίζονται στο παράρτημα IV του παρόντος Δ/τος.

Άρθρο 30
Παραρτήματα

Κατωτέρω παρατίθενται τα παραρτήματα I, II, III, IV και προσαρτήματα αυτού, και V που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του παρόντος Δ/τος και έχουν ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΟΜΑΔΕΣ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ

Α. ΟΜΑΔΕΣ ΓΕΝΙΚΕΣ

Ομάδα I

α) Στιλβένια παράγωγα των στιλβενίων, τα άλατα Και οι εστέρες τους.

β) Θυρεοστατικές ουσίες

γ) Άλλες ουσίες με οιστρογόνο, ανδρογόνο ή προγεσταγόνο δράση εκτός από εκείνες της ομάδας II.

Ομάδα II

Επιτρεπόμενες ουσίες σύμφωνα με το άρθρο 5 του Π.Δ. 678/1982 και το άρθρο 3 του παρόντος διατάγματος.

Ομάδα III

α) Ανασταλτικές ουσίες

Αντιβιοτικά, σουλφαμίδες και άλλες παρόμοιες αντιμικροβιακές ουσίες.

β) Χλωραμφανικόλη.

Β. ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ

Ομάδα I - Άλλα φάρμακα

α) Ενδο και εκτοπαρασιτικές ουσίες.

β) Ηρεμιστικά και β-αναστολείς.

γ) Άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

Ομάδα II - Άλλα κατάλοιπα

α) Επιβλαβείς ουσίες εμπεριεχόμενες στις ζωοτροφές

β) Επιβλαβείς ουσίες υπάρχουσες στο περιβάλλον

γ) Άλλες ουσίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ

Α. ΟΡΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΟΥ ΤΥΧΑΙΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

α) Λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα επίσημα δείγματα να λαμβάνονται σύμφωνα με το καατάλληλο σύστημα δειγματοληψίας και λαμβάνοντας υπόψη τα κατωτέρω μεταβλητά κριτήρια.

β) Μεταβλητά κριτήρια.

Λαμβάνεται υπόψη:

(I) η ισχύουσα νομοθεσία όσον αφορά τη χρησιμοποίηση των ουσιών που αναφέρονται στις ομάδες καταλοίπων (ιδίως το κατά πόσον επιτρέπεται ή απαγορεύεται η χρησιμοποίησή τους).

(II) οι παράγοντες που ενδέχεται να ενθαρρύνουν την απάτη ή την κακή χρήση.

(III) ο σχετικός πληθυσμός ζώων όσον αφορά:

– το συνολικό μέγεθος του πληθυσμού,

– την ομοιογένεια των ομάδων του πληθυσμού,

– την ηλικία των ζώων, ιδίως για τις ουσίες του σημείου Β ομάδες I και II,

– το φύλο των ζώων, ιδίως για τις ουσίες του σημείου Α ομάδες I και II.

(IV) το περιβάλλον των εκμεταλλεύσεων όσον αφορά:

– τις κατά περιφέρειες διαφορές,

– τη σχέση με τη βιομηχανική δραστηριότητα, ιδίως για τις ουσίες του σημείου Β ομάδες I και II,

– τη σχέση με τη γεωργία, ιδίως για τις ουσίες του σημείου Β ομάδα II στοιχεία α) και β).

(V) τα συστήματα γεωργικής παραγωγής συμπεριλαμβανομένων:

– των μονάδων εντατικής γεωργικής εκμετάλλευσης,

– των συστημάτων πάχυνσης ιδίως για τις ουσίες της ομάδας Α,

– των συστημάτων εκτροφής και ιδίως του τρόπου διατροφής και των μέτρων για την υγεία των ζώων.

(VI) τα προβλήματα που πιθανολογείται ότι θα παρουσιαστούν, βάσει των γνωστών προηγούμενων και των λοιπών ενδείξεων.

(VII) ο αναγκαίος βαθμός προστασίας των καταναλωτών, ανάλογα μετη φύση και την τοξικότητα της συγκεκριμένης ουσίας.

Β. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Για κάθε ομάδα ουσιών εφαρμόζεται σύστημα δειγματοληψίας και εξέτασης σύμφωνα μετις διατάξεις του κεφαλαίου II.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Επίπεδα και συχνότητα των δειγματοληψιών

I. ΓΙΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΟΙΠΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ I ΣΗΜΕΙΟ Α ΟΜΑΔΕΣ I ΚΑΙ II.

Α. Ομάδα Α.I.

1. Για τα νεαρά βοοειδή που προορίζονται για πάχυνση (ηλικίας κάτω των 2 ετών).

α) Εναρκτήριος έλεγχος τουλάχιστον στο 0,15% των βοοειδών της κατηγορίας αυτής, εκ των οποίων τουλάχιστον 0,10% των σφαζόμενων ζώων, ενώ το υπόλοιπο 0,05% τουλάχιστον - θα ελέγχεται στην εκμετάλλευση.

β) Αν κατά τη διάρκεια ενός εξάμηνου βεβαιωθεί επίσημα κατά την δειγματοληπτική αυτή έρευνα, μια θετική περίπτωση (1) ανά 1000 δείγματα, μετράται η ποσότητα των πιθανών καταλοίπων εφαρμόζοντας μια μεγαλύτερη συχνότητα δειγματοληψίας με ελάχιστο όριο το 0,25% των ζώων της κατηγορίας αυτής εκ των οποίων τουλάχιστον 0,1% θα ελέγχεται στην εκμετάλλευση.

Η εντατικοποίηση αυτή των ελέγχων μπορεί να περιορίζεται στην κατηγορία των ζώων και στην ουσία που αντιστοιχούν στο θετικό αποτέλεσμα.

Εξάλλου, οι εντατικοποιημένοι έλεγχοι είναι δυνατό να καλύπτουν την περιοχή παραγωγής όπου βεβαιώθηκε το θετικό αποτέλεσμα.

Οι περιοχές καθορίζονται κατά την έγκριση των σχεδίων που αναφέρονται στο άρθρο 10.

γ) Αν μετά από ένα έτος εφαρμογής της συχνότητας δειγματοληψίας που αναφέρεται στο στοιχείο α) δεν εξακριβωθεί επίσημα καμία παρουσία καταλοίπων, μπορεί να εφαρμοστεί η συχνότητα δειγματοληψίας που αντιστοιχεί στη φάση (1) μία θετική περίπτωση σε έξη μήνες ρουτίνας δηλαδή 300 δειγματοληψίες κατ' έτος.

Οι δειγματοληψίες αυτές πρέπει να διενεργούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εγγυώνται τουλάχιστον κατά 95% ότι, εφόσον δεν παρατηρούνται θετικά αποτελέσματα, η αναλογία βοοειδών για πάχυνση που είναι πιθανόν να παρουσιάζουν κατάλοιπα θα είναι μικρότερη από 1%.

Αν κατά την προαναφερόμενη δειγματοληπτική έρευνα, βεβαιωθεί επίσημα ένα θετικό αποτέλεσμα, μετράται η πιθανή ποσότητα των καταλοίπων εφαρμόζοντας τη συχνότητα δειγματοληψίας που προβλέπεται για την εναρκτήρια φάση που αναφέρεται στο στοιχείο α).

2. Για τις αγελάδες που δεν είναι πλέον κατάλληλες για αναπαραγωγή:

– Εναρκτήρια φάση: 700 δειγματοληψίες

– Εντατική φάση: 0,25% των σφαζόμενων αγελάδων

– Φάση ρουτίνας: 300 δειγματοληψίες.

3. Για το σύνολο των χοιροειδών, προβατοειδών, αιγοειδών και των μονόπλων:

– Εναρκτήρια φάση: 700 δειγματοληψίες

– Φάση ρουτίνας: 300 δειγματοληψίες

– Εντατική φάση: για το συγκεκριμένο είδος διπλασιασμός των ελέγχων που γίνονται στα πλαίσια της φάσης ρουτίνας με κατώτατο όριο το 0,1% των σφαζομένων ζώων.

Τα κριτήρια που διέπουν τη μετάβαση από τη μία φάση στην άλλη των ελέγχων που προβλέπονται στο σημείο 1, εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στις ομάδες 2 και 3.

Β. Ομάδα Α. ΙΙ

– Εναρκτήρια φάση: 700 δειγματοληψίες

– Ενταχτική φάση: 0,25% των σφαζομένων αγελάδων

– Φάση ρουτίνας: 300 δειγματοληψίες.

Τα γενικά κριτήρια που διέπουν τη μετάβαση από τη μία φάση στην άλλη των ελέγχων που προβλέπονται στο ανωτέρω σημείο ΑΙ εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην ομάδα αυτή.

Κατά την εναρκτήρια φάση οι δειγματοληψίες πρέπει να διενεργούνται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να εγγυώνται τουλάχιστον κατά 99,9% ότι, εφόσον δεν παρατηρούνται θετικά αποτελέσματα, το ποσοστό των ζώων που ενδέχεται να παρουσιάζουν κατάλοιπα θα είναι μικρότερο του 1%.

ΙΙ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΜΑΔΑ Α. ΙΙΙ ΣΤΟΙΧΕΙΟ α)

1. Υποβάλλεται σε έλεγχο το 0,10% των σφαζόμενων ζώων.

Στην περίπτωση των ελέγχων αυτών επιτρέπεται:

– η προσαρμογή των ελέγχων για να λαμβάνεται υπόψη η άδεια και οι όροι διάθεσης του προϊόντος στην αγορά,

– ο έλεγχος ομάδας (POOL) ουσιών,

– περιορισμός των ελέγχων μόνο στις περιοχές παραγωγής των ειδών εκείνων που ενδέχεται να φέρουν κατάλοιπα των ουσιών αυτών.

2. Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε σφαγεία, εφαρμόζεται το άρθρο 15.

ΙΙΙ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΜΑΔΑ Α. ΙΙΙ ΣΤΟΙΧΕΙΟ β)

1. Ελέγχεται τουλάχιστον το 0,01% των σφαζόμενων ζώων των ειδών αυτών, μέχρι 300 δείγματα κατ' ανώτατο όριο για κάθε είδος.

Στην περίπτωση που επιβεβαιωθεί ένα θετικό αποτέλεσμα στο σφαγείο, εφαρμόζεται το άρθρο 15 του παρόντος Π.Δ.

Εάν κατά τη διάρκεια ενός έτους δεν επιβεβαιωθεί κανένα θετικό αποτέλεσμα, οι έλεγχοι διενεργούνται σε τουλάχιστον 300 δείγματα κατ' έτος.

Αυτές οι δειγματοληψίες πρέπει να διενεργούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εγγυώνται τουλάχιστον κατά 95% ότι, εφόσον δεν παρατηρούνται θετικά αποτελέσματα, το ποσοστό των ζώων που ενδέχεται να παρουσιάζουν κατάλοιπα θα είναι μικρότερο του 1%.

2. Για κάθε θετική περίπτωση που διαπιστώνεται εφαρμόζεται το άρθρο 15 του παρόντος Π.Δ/τος ενισχύοντας τους ελέγχους σε 0,05% των σφαζόμενων ζώων του συγκεκριμένου είδους στη διοικητική περιφέρεια όπου διαπιστώθηκε το θετικό αποτέλεσμα.

IV. ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ Β

Ελάχιστη ετήσια συχνότητα δειγματοληψιών: 700

Οι λεπτομέρειες των ελέγχων προσδιορίζονται στα πλαίσια των σχεδίων κατ' εφαρμογή του άρθρου 10 του παρόντος Π.Δ/τος.

Η συχνότητα των ελέγχων πρέπει να τηρεί τα ακόλουθα κριτήρια:

– Οι έλεγχοι θα μπορούν να εφαρμόζονται κατά περιοχές (περιοχή αρκετά μεγάλη ώστε να μη νοθεύεται το εθνικό αποτέλεσμα) και να περιορίζονται σε ορισμένα είδη που είναι αντιπροσωπευτικά της παραγωγής των περιοχών αυτών,

– οι έλεγχοι ουσιών θα μπορούν να γίνονται μέσω ομάδων (POOLS) ουσιών όπου κάθε ουσία ή ομάδα ουσιών πρέπει να υποβάλλεται σε έναν ελάχιστο έλεγχο με δυνατότητα περιοδικού ελέγχου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Κλάση του κοινού δασμολογίου	Περιγραφή εμπορευμάτων
ΕΧ 02.01	Κρέατα και παραπροϊόντα σφαγίων βρώσιμα, ίππων, όνων, ημιόνων, βοοειδών, χοίρων, προβάτων και αιγών, νωπά, διατηρημένα δι' απλής ψήξης ή κατεψυγμένα.
02.02	Κρέατα πουλερικών ορνιθώνος και παραπροϊόντα αυτών, βρώσιμα (με εξαίρεση τα συκώτια) νωπά, διατηρημένα δι' απλής ψύξης ή κατεψυγμένα.
02.03	Συκώτια πουλερικών ορνιθώνος νωπά, διατηρημένα δι' απλής ψύξης, κατεψυγμένα, αλατισμένα ή σε άλμη.
ΕΧ 02.04	Έτερα κρέατα και παραπροϊόντα σφαγίων βρώσιμα, νωπά, διατηρημένα δι' απλής ψύξης ή κατεψυγμένα, περιστερών, κατοικιδίων, κονίκλων κατοικιδίων και θηραμάτων.
ΕΧ 02.05	Λαρδίον, χοίρειον λίπος (ξύγκι) και λίπος πουλερικών, νωπά διατηρημένα δι' απλής ψύξης, κατεψυγμένα, αλατισμένα ή σε άλμη, αποξηραμένα ή καπνιστά.
02.06	Κρέατα και παραπροϊόντα σφαγίων παντός είδους, βρώσιμα (με εξαίρεση τα συκώτια πουλερικών), αλατισμένα ή σε άλμη, αποξηραμένα ή καπνιστά.
04.01	Γάλα και κρέμα γάλακτος (ανθόγαλα) νωπά, μη συμπεπυκνωμένα ούτε να έχουν γλυκανθεί.
04.02	Γάλα και κρέμα γάλακτος (ανθόγαλα), διατηρημένα, συμπεπυκνωμένα ή που έχουν γλυκανθεί.
04.03	Βούτυρο
04.04	Τυρί και πεπηγμένο δια τυρού γάλα.
ΕΧ 04.05	Αυγά πτηνών και κρόκοι αυγών, άπαντα νωπά, αποξηραμένα ή άλλως πως διατηρημένα που έχουν γλυκανθεί ή όχι, με εξαίρεση τα αυγά προς επώαση καθώς και τα αυγά και κρόκοι αυγών που προορίζονται για χρήσεις άλλες από τη διατροφή.
16.01	Αλλάντες, αλλάντια και παρόμοια, εκ κρέατος παραπροϊόντων σφαγίων ή και εξ αίματος.
16.02.	Έτερα παρασκευάσματα και κονσέρβες κρεάτων ή παραπροϊόντων σφαγίων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι: ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Για να αξιολογηθεί αντικειμενικά μια διαδικασία ανίχνευσης καταλοίπων, πρέπει να διατίθενται ποσοτικά δεδομένα σχετικά με ορισμένα πρότυπα χαρακτηριστικά της διαδικασίας αυτής. Επιπλέον, πρέπει να έχουν καθοριστεί ποσοτικές απαιτήσεις για μερικά από τα χαρακτηριστικά αυτά, στις οποίες λαμβάνεται υπόψη, μεταξύ άλλων, ο σκοπός της μεθόδου (π.χ. μαζική εξέταση, ποσοτικός προσδιορισμός, πιστοποίηση). Στο κεφάλαιο αυτό προσδιορίζονται τα κριτήρια του προσαρτήματος Β του παρόντος παρ/τος όπως εφαρμόζονται στην εξέταση των μεθόδων καθημερινής πρακτικής για την ανάλυση των καταλοίπων ουσιών με ορμονική δράση και ουσιών με θυρεοειδοστατική δράση.

Ορισμοί

i) Εξειδίκευση

Η εξειδίεκευση συνίσταται στην ικανότητα μιας μεθόδου να διακρίνει μια μετρούμενη προς προσδιορισμό ουσία από άλλες ουσίες. Το χαρακτηριστικό αυτό είναι κατά κύριο λόγο, συνάρτηση της χρησιμοποιούμενης αρχής για τη μέτρηση. Οι λεπτομέρειες σχετικά με την εξειδίκευση πρέπει να αναφέρονται τουλάχιστον στις ουσίες που είναι ενδεχόμενο να προκαλέσουν τη λήψη σήματος όταν χρησιμοποιείται η περιγραφόμενη αρχή μετρήσεως π.χ. ομόλογες και ανάλογες ενώσεις, μεταβολίτες του καταλοίπου που ενδιαφέρει κάθε φορά. Από τις λεπτομέρειες που αφορούν την εξειδίκευση πρέπει να είναι δυνατόν να προκύψει ποσοτικά η έκταση, στην οποία η μέθοδος μπορεί να διακρίνει την προς προσδιορισμό ουσία από τις άλλες κάτω από τις πειραματικές συνθήκες.

ii) Ακρίβεια

Στο παρόν έγγραφο, η ακρίβεια αναφέρεται στην ακρίβεια του μέσου όρου. Ο ορισμός που ισχύει στην περίπτωση αυτή έχει καθοριστεί στο πρότυπο ISO 3534-1977 σημείο 2.83 (ακρίβεια του μέσου όρου: Η απόσταση μεταξύ της πραγματικής τιμής και της μέσης τιμής των αποτελεσμάτων που λαμβάνεται με εφαρμογή της πειραματικής διαδικασία πάρα πολλές φορές.

Σημείωση: Οι κυριότεροι παράγοντες που περιορίζουν την ακρίβεια είναι:

α) τα τυχαία σφάλματα

β) τα συστηματικά σφάλματα π.χ. χαμηλά επίπεδα ανάκτησης της ουσίας.

Για πάρα πολλά πειράματα, η ακρίβεια του μέσου όρου προσεγγίζει τα συστηματικά σφάλματα.

Για το θεωρητικό έλεγχο μιας μεθόδου πρέπει να καθορίζεται ο αριθμός των πειραμάτων.

Το μέτρο ακριβείας που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι η διαφορά μεταξύ της μέσης μετρούμενης τιμής για το υλικό αναφοράς και της πραγματικής τιμής εκφρασμένης ως επί τοις εκατό ποσοστό της πραγματικής τιμής.

iii) Επαναληπτικότητα

Μεταβλητικότητα που αφορά την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα (μέσα στο ίδιο εργαστήριο) και τη διεργαστηριακή αναπαραγωγικότητα (στο ίδιο και μεταξύ διαφόρων εργαστηρίων).

Χρησιμοποιείται ο γενικός στατιστικός όρος «επαναληπτικότητα» όπως καθορίζεται στο ISO 3534-1977 σημείο 2.84 (επαναληπτικότητα: Η απόσταση μεταξύ των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με εφαρμογή της πειραματικής διαδικασίας πολλές φορές κάτω από καθορισμένες συνθήκες).

Σύμφωνα με το προσάρτημα Β οι τιμές επαναληπτικότητας για τις αναλυτικές μεθόδους που θα εξεταστούν προκειμένου να θεσπιστούν σύμφωνα με την Κοινοτική διαδικασία λαμβάνονται με συλλογική δοκιμή που πρέπει κατά προτίμηση να έχει διεξαχθεί σύμφωνα με το ISO 5725-1986. Για το σκοπό αυτό, οι όροι ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα και αναπαραγωγικότητα καθορίζονται στο ISO 5725-1986.

Για την προεπιλογή των υποψηφίων μεθόδων με γραφική εργασία επισκόπησης αρκεί η ύπαρξη δεδομένων σχετικά με την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιείται ο όρος αυτός όπως καθορίζεται στο ISO 3534-1977 σημείο 2.85 στοιχείο α) [ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα: Η απόσταση μεταξύ των διαδοχικών αποτελεσμάτων, που λαμβάνονται με την ίδια μέθοδο σε πανομοιότυπο δοκιμαστικό υλικό και κάτω από τις ίδιες συνθήκες (ο ίδιος χειριστής οι ίδιες συσκευές και όργανα, το ίδιο εργαστήριο και σύντομα χρονικά διαστήματα)].

Το μέτρο επαναληπτικότητας που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι ο συντελεστής μεταβολής όπως ορίζεται στο ISO 3534-1977 σημείο 2. 2.35 (συντελεστής μεταβολής: Ο λόγος της τυπικής απόκλισης προς την απόλυτη τιμή του αριθμητικού μέσου).

iv. Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης είναι η μικρότερη μετρούμενη περιεκτικότητα, από την οποία μπορεί να συναχθεί η παρουσία της προς προσδιορισμό ουσίας με λογική στατιστική βεβαιότητα. Ισούται με τη μέση τιμή της μετρούμενης περιεκτικότητας για αντιπροσωπευτικά τυφλά δείγματα ($\eta \geqslant 20$) συν το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης του μέσου όρου.

Σημείωση: Εφόσον αναμένεται ότι παράγοντες όπως το είδος, το φύλο, η ηλικία, κ.λπ. μπορούν να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά της μεθόδου, απαιτείται τότε μια σειρά τυφλών δειγμάτων για την κάθε ομοιογενή πληθυσμιακή ομάδα στην οποία πρόκειται να εφαρμοστεί η μέθοδος.

v. Ευαισθησία

Η ευαισθησία είναι μέτρο της ικανότητας μιας μεθόδου να διακρίνει μικρές διαφορές στην περιεκτικότητα της προς προσδιορισμό ουσίας. Στο έγγραφο αυτό, η ευαισθησία ορίζεται ως η κλίση της καμπύλης βαθμολόγησης στο επίπεδο που ενδιαφέρει κάθε φορά.

vi. Δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής και ισχύς

Η δυνατότητα πρακτικής εφαρμογής δεν είναι πρότυπο χαρακτηριστικό μιας αναλυτικής διαδικασίας. Εξαρτάται από το πεδίο εφαρμογής της μεθόδου και καθορίζεται από απαιτήσεις όπως ο ρυθμός ανάλυσης του δείγματος και οι δαπάνες.

Η ισχύς είναι ένας κατάλογος προϊόντων, στα οποία μπορεί να εφαρμοστεί η υποψήφια μέθοδος αυτούσια ή με μικρές τροποποιήσεις.

vii. Άλλα κριτήρια που μπορούν να επιλεγούν κατά περίπτωση

Όριο λήψης απόφασης

Το όριο λήψης απόφασης είναι η χαμηλότερη περιεκτικότητα της προς προσδιορισμό ουσίας που αν υπάρχει πράγματι ανιχνεύεται με λογική στατιστική βεβαιότητα και μπορεί να ταυτοποιηθεί σύμφωνα με τα κριτήρια ταυτοποίησης της μεθόδου. Εάν τόσο η ακρίβεια, όσο και η επαναληπτικότητα είναι σταθερές σε ένα φάσμα συγκεντρώνουν γύρω από το όριο ανίχνευσης τότε το όριο ανίχνευσης ισούται με το μέσο όρο του μετρηθέντος περιεχομένου των αντιπροσωπευτικών τυφλών δειγμάτων συν έξι φορές τη σταθερή απόκλιση του μέσου όρου.

Όριο ποσοτικού προσδιορισμού.

Το όριο ποσοτικού προσδιορισμού είναι η μικρότερη μετρούμενη περιεκτικότητα, πάνω από την οποία είναι δυνατός ο προσδιορισμός της προς εξέταση ουσίας με έναν ορισμένο βαθμό ακρίβειας και ενδοεργαστηριακής επαναληπτικότητας.

Απαιτήσεις σχετικά με την ακρίβεια και την ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα.

Ακρίβεια:

Σε περίπτωση επανειλημμένης ανάλυσης του δείγματος αναφοράς η απόκλιση του μέσου όρου από την πραγματική τιμή, εκφρασμένη ως επί τοις εκατό ποσοστό της πραγματικής τιμής δεν βρίσκεται έξω από τα ακόλουθα όρια:

	Όρια
– πραγματική τιμή μέχρι 1 MG/KG:	– 50% έως +20%
– πραγματική τιμή πάνω από 1MG/KG και μέχρι 10MG/KG	−30% + 10%
– πραγματική τιμή πάνω από 10MG/KG	– 20% έως +10%

- Ενδοεργαστηριακή επαναληπτικότητα:

Σε περίπτωση ανάλυσης του δείγματος αναφοράς, ο συντελεστής μεταβολής (C.V.) του μέσου όρου δεν υπερβαίνει τις ακόλουθες τιμές:

	CV
– μέσος όρος μέχρι 1 MG/KG	0,30
– μέσος όρος πάνω από 1MG/KG και μέχρι 10 MG/KG	0,20
– μέσος όρος πάνω από 10 MG/KG	0,15

Καμπύλες βαθμολόγησης

Αν η μέθοδος εξαρτάται από καμπύλες βαθμολόγησης τότε πρέπει να παρέχονται οι εξής πληροφορίες:

– ο μαθηματικός τύπος που περιγράφει την καμπύλη βαθμολόγησης

– Αριθμητικές τιμές για τις παραμέτρους των καμπυλών βαθμολόγησης με διάστημα εμπιστοσύνης 95% (κάτω από άριστες συνθήκες).

– το αποδεκτό εύρος μέσα στο οποίο μπορούν να κυμαίνονται από ημέρα σε ημέρα οι παράμετροι της καμπύλης βαθμολόγησης.

– η περιοχή εργασίας της καμπύλης βαθμολόγησης

– λεπτομέρειες για τη διασπορά των μεταβλητών που ισχύει τουλάχιστον για την περιοχή εργασίας της καμπύλης βαθμολόγησης.

Πιθανότητα παρεμποδιστικής δράσης.

Για όλες τις πειραματικές συνθήκες που είναι δυνατόν στην πράξη να υπόκεινται σε διακυμάνσεις (π.χ. σταθερότητα των αντιδραστηρίων, σύσταση του δείγματος, PH, θερμοκρασία), αναφέρονται οι τυχόν μεταβολές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης.

Αν είναι γνωστό ότι ορισμένες ουσίες μπορεί να δράσουν παρεμποδιστικά κατά του προσδιορισμού της προς εξέταση ουσίας αυτό αναφέρεται μαζί με τα τυχόν υποδεικνυόμενα μέσα για να παρακαμφθεί το πρόβλημα. Έχει πρωταρχική σημασία η διερεύνηση της τυχόν παρεμποδιστικής δράσης που θα μπορούσε να προκύψει από τα συστατικά του βασικού υλικού. Κατά συνέπεια, αναφέρεται τουλάχιστον το μεγαλύτερο ισοδύναμο δείγματος που δεν έχει παρεμποδιστικά αποτελέσματα στον προσδιορισμό της προς εξέταση ουσίας (μετά από τυχόν ειδικό καθαρισμό του δείγματος).

Σχέση μεταξύ των τιμών ανοχής και των αναλυτικών ορίων.

Για τις ουσίες με ανοχή μηδέν, το όριο λήψης απόφασης της αναλυτικής μεθόδου πρέπει να είναι αρκετά χαμηλό, ώστε να ανιχνεύονται με πιθανότητα τουλάχιστον 95% τα επίπεδα καταλοίπων που είναι γενικά αναμενόμενα μετά από αθέμιτη χρήση.

Για τις ουσίες όπου το επίπεδο ανοχής έχει καθοριστεί στο μέγιστο κανονικό φυσιολογικό επίπεδο, το όριο ποσοτικού προσδιορισμού δεν υπερβαίνει την ανοχή αυτή μείον το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης που χαρακτηρίζει τη μέθοδο για ένα δείγμα στα επίπεδα της ανοχής.

Υλικό αναφοράς

Το υλικό αναφοράς είναι ένα δείγμα ουσίας ή ένα μεμονωμένο κατασκευασμένο αντικείμενο του οποίου μία ή πολλές ιδιότητες καθορίζονται με επαρκή ακρίβεια έτσι ώστε να μπορεί να βαθμολογήσει μία συσκευή ή να ελέγξει μία μέθοδο μέτρησης. Ο έλεγχος πρέπει να στηρίζεται σε μία έγκυρη από τεχνικής πλευράς διαδικασία.

Εάν δεν υπάρχει υλικό αναφοράς μπορούν να αξιολογηθούν συναφείς παράμετροι δι' αναλύσεως υλικού εμπλουτισμένου δείγματος.

ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κατάλογος συντομογραφιών και συμβόλων

Γενικά αναλυτικά

GC	= αέριος χρωματογραφία
HPLC	= υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης
HPTLC	= χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας υψηλής απόδοσης
HRMS	= φασματογραφία μάζας μεγάλης διαχωριστικής ικανότητας
ΙΑ	= ανοσοβιολογική δοκιμασία
IR	= υπέρυθρο
UV	= υπεριώδες
LRMS	= φασματογραφία μάζας μικρής διαχωριστικής ικανότητας
MS	= φασματογραφία μάζας
RIA	= ραδιοανοσοβιολογική δοκιμασία
SP	= φασματογραφία π.χ. συστοιχία διόδων.
TLC	= χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας
/	= συνδυασμένες αυτόνομες τεχνικές.
–	= συνδυασμένες τεχνικές σε απευθείας σύνδεση
π.χ.HPLC/GC-MS	= αυτόνομη HPLC ακολουθούμενη από συνδυασμό GC με MS σε απευθείας σύνδεση.

Για RIA

CPM	= κρούσεις ανά λεπτό
DPM	= διασπάσεις ανά λεπτό
T	= ολική ραδιενέργεια (CPM ή DPM) που έχει προστεθεί σε ένα δείγμα
B	= Ραδιενέργεια του δεσμευμένου κλάσματος ενός δείγματος
Bo	= Ραδιενέργεια του δεσμευμένου κλάσματος του τυφλού δείγματος.
B/Bo	= κλάσμα της ραδιενέργειας του δεσμευμένου κλάσματος ενός δείγματος σε σχέση με τη ραδιενέργεια του τυφλού δείγματος «κλάσμα της δέσμευσης ως προς τη μηδενική δέσμευση».
%B/Bo	= ραδιενέργεια του δεσμευμένου κλάσματος ενός δείγματος εκφρασμένη ως επί τοις εκατό ποσοστό του τυφλού.
Bo/T	= κλάσμα της ραδιενέργειας του δεσμευμένου κλάσματος ενός τυφλού δείγματος σε σχέση με τη ραδιενέργεια που έχει προστεθεί «κλάσμα της μηδενικής δέσμευσης ως προς την ολική».
NSB	= μη ειδική δέσμευση = μη αποκλειστική δέσμευση (ASB).

Για NS

MAM	= μονάδα ατομικών μαζών
XI	= χημικός ιονισμός
RE	= ιοντισμός από πρόσπτωση ηλεκτρονίων
MID	= ανίχνευση πολλαπλών ιόντων
M	= μάζα
Z	= φορτίο
HPB	= επταφθοροβουτυρικό οξύ ή επταφθοροβουτυρυλοπαράγωγο.
MOX	= παράγωγο μεθοξίμης
TMS	= παράγωγο τριμεθυλοσιλανίου
MOX-TMS	= παράγωγο μεθοξίμης και τριμεθυλοσιλανίου
F^+	= ιονικό θραύσμα
$(F+1)^+$	= δορυφορικό φυσικό ισότοπο, βαρύτερο κατά ΙΜ/Ε από το αντίστοιχο ιόν του βασικού ιονικού θραύσματος ισοτόπου.
M^+	= μοριακό ιόν
$(M+1)^+$	= δορυφορικό φυσικό ισότοπο, βαρύτερο κατά ΙΜ/Ζ από το αντίστοιχο μοριακό ιόν του βασικού ισοτόπου.

2. Εισαγωγή

Τα ποιοτικά κριτήρια για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται με αναλυτικές μεθόδους εφαρμόζονται από τα εργαστήρια που εκτελούν δοκιμές για την ανίχνευση καταλοίπων ουσιών με ορμονική δράση και ουσιών με θυρεοστατική δράση, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος κεφαλαίου. Τα ποιοτικά κριτήρια [illegible] για την ποιοτική ανάλυση και αποσκοπούν στην αποφυγή [illegible] αποτελεσμάτων. Για να συνταχθεί θετικό συμπέρασμα, τα αναλυτικά αποτελέσματα πρέπει να πληρούν τα ποιοτικά κριτήρια που έχουν καθοριστεί για την εφαρμοζόμενη μέθοδο ανίχνευσης.

3. Ορισμός σχετικός με την παρουσία μιας προς προσδιορισμό ουσίας.

3.1. Ουσία προς προσδιορισμό: ένα συστατικό του ελεγχόμενου δείγματος, του οποίου πρέπει να δειχθεί η παρουσία. Ο όρος «προς προσδιορισμό ουσία» περιλαμβάνει και τα παράγωγα που σχηματίζονται από την ουσία αυτή κατά την ανάλυση, οσάκις συμβαίνει αυτό.

3.2. Πρότυπο υλικό: σαφώς καθορισμένη ουσία με τη μεγαλύτερη εφικτή καθαρότητά της που χρησιμοποιείται σαν υλικό αναφοράς στην ανάλυση.

3.3. Θετικό: η παρουσία της προς προσδιορισμό ουσίας στο δείγμα αποδεικνύεται, σύμφωνα με τη μέθοδο, όταν πληρούνται τα γενικά κριτήρια που έχουν καθοριστεί ειδικά για τη σχετική μέθοδο ανίχνευσης. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης είναι «θετικό».

3.4. Αρνητικό: Το αποτέλεσμα της ανάλυσης θεωρείται «αρνητικό», εφόσον δεν πληρούνται τα ειδικά για τη σχετική μέθοδο κριτήρια, εφόσον η ανάλυση δεν αποδεικνύει την παρουσία της προς προσδιορισμό ουσίας στο δείγμα, σε επίπεδα ανώτερα των καθοριστικών ορίων.

3.5. Συγχρωματογράφηση: εφαρμόζεται η παρακάτω διαδικασία: το δοκιμαστικό διάλυμα μετά από καθαρισμό, χωρίζεται πριν από το στάδιο της χρωματογραφίας σε δύο μέρη:

α) ένα μέρος χρωματογραφείται ως έχει

β) στο άλλο μέρος προστίθεται το πρότυπο υλικό που πρόκειται να ταυτοποιηθεί και χρωματογραφείται αυτό το μικτό διάλυμα της προς προσδιορισμό ουσίας και του προτύπου υλικού.

Το ποσό του προστιθεμένου πρότυπου υλικού πρέπει να είναι περίπου ίσο με το προβλεπόμενο ποσό της προς προσδιορισμό ουσίας.

4. Γενικές εκτιμήσεις για όλη την αναλυτική διαδικασία.

4.1. Γενικά κριτήρια για το σύνολο της διαδικασίας.

Η μέθοδος πρέπει να έχει αποδειχθεί ικανή να κάνει διάκριση μεταξύ της προς προσδιορισμό ουσίας και όλων των στοιχείων που είναι γνωστό ότι δρουν παρεμποδιστικά, στο κατάλληλο βασικό υλικό.

Η φυσικοχημική συμπεριφορά της προς προσδιορισμό ουσίας κατά την ανάλυση θα πρέπει να μη διαφέρει από του πρότυπου υλικού στην κατάλληλη βασική ύλη.

4.2. Γενικά κριτήρια για τις τεχνικές διαχωρισμού

Ταυτόχρονα με κάθε παρτίδα αναφοράς δειγμάτων που αναλύεται πρέπει να υποβάλλονται σε όλη τη διεργασία μάρτυρες που να περιέχουν γνωστές ποσότητες πρότυπου υλικού. Εναλλακτική δυνατότητα είναι η προσθήκη εσωτερικού πρότυπου στα δείγματα ελέγχου.

4.3. Κριτήριο για την αυτόνομη φυσική ή / και χημική προσυμπίκνωση, καθορισμό και διαχωρισμό, εφόσον εφαρμόζονται.

Η προς προσδιορισμό ουσία θα πρέπει να βρίσκεται στο χαρακτηριστικό του αντίστοιχου πρότυπου υλικού κλάσμα στο κατάλληλο βασικό υλικό.

4.4. Κριτήριο για τον διαχωρισμό σε απευθείας σύνδεση, εφόσον εφαρμόζεται (π.χ. GC).

Η προς προσδιορισμό ουσία θα πρέπει να εκλούεται στο χαρακτηριστικό για το αντίστοιχο πρότυπο υλικό χρόνο καταχράτησης στο κατάλληλο βασικό υλικό.

4.5. Παρασκευή του δείγματος ελέγχου

Το δείγμα ελέγχου θα πρέπει να παρασκευάζεται από το εργαστηριακό δείγμα με τρόπο ώστε να παρέχεται η μέγιστη δυνατότητα ανίχνευσης της προς προσδιορισμό ουσίας αν υπάρχει.

4.6. Παρασκευή της δοκιμαστικής ποσότητας

Η δοκιμαστική ποσότητα παρασκευάζεται από το εργαστηριακό δείγμα, με τρόπο ώστε να παρέχεται η μέγιστη δυνατότητα ανίχνευσης της προς προσδιορισμό ουσίας αν υπάρχει.

5. Ποιοτικές απαιτήσεις για τον προσδιορισμό της προς προσδιορισμό ουσίας με RIA

Για μαζική εξέταση:

5.1. Η περιοχή εργασίας της καμπύλης βαθμολόγησης πρέπει να είναι καθορισμένη και να καλύπτει γενικά μια περιοχή συγκεντρώσεων τουλάχιστον μιας δεκάδας μονάδων.

5.2. Σε κάθε δοκιμασία πρέπει να συμπεριλαμβάνονται μάρτυρες. Επίπεδα συγκέντρωσης: μηδέν και το χαμηλότερο το μέσο και το ανώτερο μέρος της περιοχής εργασίας. Τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες πρέπει να συμφωνούν με αυτά προηγουμένων δοκιμασιών.

5.3. Στα καθοριστικά για τη λήψη αποφάσεως όρια, ο συντελεστής μεταβολής για τους μάρτυρες πρέπει να είναι μικρότερος από 0,15.

5.4. Απαιτούνται έξι σημεία βαθμολόγησης κατ' ελάχιστο όριο, κατανεμημένων καταλλήλως στη καμπύλη βαθμολόγησης.

5.5. Η ανάκτηση πρέπει να ελέγχεται και να διευκρινίζεται.

5.6. Η καμπύλη βαθμολόγησης πρέπει να έχει τη μεγαλύτερη ακρίβεια γύρω από την οριακή για τη λήψη αποφάσεως περιεκτικότητα.

Σημείωση: Η συμμόρφωση με τις εν λόγω απαιτήσεις ποιότητας δεν αποκλείει τη δυνατότητα ψευδών θετικών αποτελεσμάτων που προκύπτουν από συστηματικά σφάλματα όπως η διασταυρούμενη δραστικότητα αντισωμάτων και οι παρεμβολές μη αντιπροσωπευτικού υλικού δειγμάτων.

6. Κριτήρια για την ταυτοποίηση μιας προς προσδιορισκμό ουσίας με GC.

6.1. Η προς προσδιορισμό ουσία θα πρέπει να εκλούεται στο χαρακτηριστικό για το αντίστοιχο πρότυπο υλικό χρόνο κατακράτησης.

6.2. Η κορυφή που αποδίδεται στην προς προσδιορισμό ουσία στο χρωματογράφημα θα πρέπει να απέχει από την πληρέστερη μέγιστη κορυφή τουλάχιστον κατά ένα πλήρες πλάτος στο μισό του μέγιστου ύψους.

6.3. Για την πιστοποίηση επιβάλλεται πρόσθετη συγχρωματογράφηση στο στάδιο της GC. Επακόλουθο θα πρέπει να είναι μόνο η αύξηση της έντασης της κορυφής που υποτίθεται ότι οφείλεται στην προς προσδιορισμό ουσία και το πλάτος στο μισό του μέγιστου ύφους θα πρέπει να θεωρηθεί ότι πληρούται όταν οι χρόνοι κατακράτησης είναι οι ίδιοι, με περιθώριο 10% του πλάτους της κορυφής στο μισό του μέγιστου ύφους της.

7. Κριτήρια για την ταυτοποίηση μιας προς προσδιορισμό ουσίας με TLC ή HPTLC.

7.1. Η ή οι οι τιμές R_F (συντελεστής επιβραδύνσεως) της προς προσδιορισμό ουσίας θα πρέπει να συμφωνούν με την ή τις τιμές R_F που χαρακτηρίζουν το πρότυπο υλικό. Η απαίτηση αυτή πληρούται όταν ή οι τιμές R_F της προς προσδιορισμό ουσίας διαφέρουν μέχρι $\pm$ 3% από την ή τις τιμές R_F του πρότυπου υλικού στις ίδιες συνθήκες.

7.2. Η μορφή της προς προσδιορισμό ουσίας δεν θα πρέπει να διαφέρει από του πρότυπου υλικού.

7.3. Το κέντρο της πληρέστερης χηλίδας προς εκείνη που αντιστοιχεί στην προς προσδιορισμό ουσία θα πρέπει να απέχει από αυτήν τουλάχιστον κατά το μισό του αθροίσματος των διαμέτρων των χηλίδων.

7.4. Για την ταυτοποίηση είναι υποχρεωτική η πρόσθετη συγχρωματογράφηση στο στάδιο της TLC. Επακόλουθο θα πρέπει να είναι μόνο η αύξηση της έντασης της χηλίδας που υποτίθεται ότι οφείλεται στην προς προσδιορισμό ουσία δεν θα πρέπει να εμφανιστεί νέα χηλίδα ούτε να αλλάξει η μορφή της χηλίδας.

7.5. Για την πιστοποίηση επιβάλλεται δισδιάστατη TLC.

8. Κριτήρια για την ταυτοποίηση μιας προς προσδιορισμό ουσίας με HPLC - SP.

8.1. Το μήκος κύματος που αντιστοιχεί στη μέγιστη απορρόφηση της προς προσδιορισμό ουσίας στο φάσμα UV θα πρέπει να είναι το ίδιο με του πρότυπου υλικού, με περιθώρια διαφοράς που καθορίζονται από τη διαχωριστική ικανότητα του συστήματος ανίχνευσης. Για ανιχνευτή συστοιχίας διόδων το περιθώριο αυτό είναι συνήθως $\pm$ 2NM.

8.2. Η μορφή του φάσματος της προς προσδιορισμό ουσίας δεν θα πρέπει να διαφέρει από του πρότυπου υλικού για τα τμήματα εκείνα των δύο φασμάτων με σχετική απορρόφηση $>$10%. Το κριτήριο αυτό πληρούται όταν υπάρχουν τα ίδια μέγιστα και σε κανένα ορατό σημείο ή διαφορά των δύο φασμάτων δεν υπερβαίνει το 10% της απορρόφησης του πρότυπου υλικού.

8.3. Για την ταυτοποίηση επιβάλλεται συγχρωματογράφηση στα στάδια της HPLC. Επακόλουθο θα πρέπει να είναι μόνο η αύξηση της έντασης της κορυφής που υποτίθεται ότι οφείλεται στην προς προσδιορισμό ουσία.

9. Κριτήρια για την ταυτοποίηση μιας προς προσδιορισμό ουσίας με TLC- SP ή HPTLC - SP.

9.1. Η ή οι τιμές R_F της προς προσδιορισμό ουσίας θα πρέπει να συμφωνούν με την ή τις τιμές R_F που χαρακτηρίζουν το πρότυπο υλικό. Η απαίτηση αυτή πληρούται όταν ή οι τιμές R_F της προς προσδιορισμό ουσίας διαφέρουν μέχρι $\pm$3% από την ή τις τιμές R_F του πρότυπου υλικού στις ίδιες συνθήκες.

9.2. Η μορφή της προς προσδιορισμό ουσίας δεν θα πρέπει να διαφέρει από του πρότυπου υλικού.

9.3. Το κέντρο της πλησιέστερης χηλίδας προς εκείνη που αντιστοιχεί στην προς προσδιορισμό ουσία θα πρέπει να απέχει από αυτήν τουλάχιστον κατά το μισό του αθροίσματος των διαμέτρων των χηλίδων.

9.4. Για την ταυτοποίηση είναι υποχρεωτική η πρόσθετη συγχρωματογράφηση στο στάδιο της TLC επακόλουθο θα πρέπει να είναι μόνο η αύξηση της έντασης της χηλίδας που υποτίθεται ότι οφείλεται στην προς προσδιορισμό ουσία δεν θα πρέπει να εμφανιστεί νέα χηλίδα.

9.5. Το μήκος κύματος που αντιστοιχεί στην μέγιστη απορρόφηση της προς προσδιορισμό ουσίας στο φάσμα θα πρέπει να είναι το ίδιο με του πρότυπου υλικού, με περιθώρια διαφοράς που καθορίζονται από τη διαχωριστική ικανότητα του συστήματος ανίχνευσης.

9.6. Το φάσμα της προς προσδιορισμό ουσίας δεν θα πρέπει να διαφέρει οπτικά από του πρότυπου υλικού.

10. Κριτήρια για την ταυτοποίηση μιας προς ανάλυση ουσίας με GC-HRMS.

10.1. Για να θεωρηθούν μετρήσεις μεγάλης διαχωριστικής ικανότητας, τα αποτελέσματα θα πρέπει να έχουν ληφθεί με διαχωριστική ικανότητα καλύτερη από 9500 και με πλατώ μεταξύ γειτονικών κορυφών όχι πλέον του 10% του ύφους των κορυφών.

10.2. Ο λόγος έντασης για την απόκριση των ιόντων F^+ και $(F+1)^+$ ή M^+ και $(M+1)^+$ του παραγώγου του πρότυπου υλικού θα πρέπει να ισούται με τη θεωρητική τιμή με περιθώριο A%.

10.3. Η μάζα θραυσμάτων του παραγώγου της προς εξέταση ουσίας (όπως προσδιορίζεται με παραβολή των κορυφών) θα πρέπει να ισούται με τη θεωρητική τιμή για το αντίστοιχο παράγωγο του προτύπου υλικού, με περιθώριο B MAM.

Σημείωση: Στον πίνακα 1 του παραρτήματος παρατίθενται σαν παράδειγμα οι τιμές A και B για ορισμένους αναβολισμούς παράγοντες. Η μέθοδος ωστόσο δεν περιορίζεται στα αναβολικά αλλά έχει γενική εφαρμογή.

11. Κριτήρια για την ταυτοποίηση μιας προς προσδιορισμό ουσίας με GC - LRMS.

11.1. Κριτήρια για την αέρια χρωματογραφία.

11.1.1. O χρόνος κατακράτησης της προς προσδιορισμό ουσίας στην GC πρέπει να είναι ο ίδιος με των προτύπων αναφοράς με περιθώριο $\pm$ 5 δευτερόλεπτα.

11.1.2. Αν χρησιμοποιείται εσωτερικό πρότυπο, τότε ο σχετικός χρόνος κατακράτησης (B/A) της προς προσδιορισμό ουσίας θα πρέπει να ισούται με αυτόν του προτύπου υλικού, με περιθώριο $\pm$ 5/A στο κατάλληλο βασικό υλικό όπου:

A = ο απόλυτος χρόνος του εσωτερικού προτύπου σε δευτερόλεπτα

B = ο απόλυτος χρόνος κατακράτησης της προς προσδιορισμό ουσίας σε δευτερόλεπτα.

11.2. Κριτήρια για τη φασματομετρία μάζας.

11.2.1. Όλα τα ελεγχόμενα ιόντα πρέπει να έχουν σχηματισθεί από μια προς προσδιορισμό ουσία που έχει εκλουσθεί σε ένα μόνο χρόνο κατακράτησης.

11.2.2. Πρέπει να προσδιορίζεται η ένταση τουλάχιστον δύο και κατά προτίμηση περισσότερων ιόντων.

Σημείωση: Για μια χωρίς αβεβαιότητες ταυτοποίηση μιας προς προσδιορισμό ουσίας πρέπει να επιλεγεί επαρκής αριθμός ιόντων, του αριθμού του εξαρτώμενου από την εκάστοτε ουσία και την ιδιαιτερότητα των επιλεγέντων ιόντων. Για τα περισσότερα παράγωγα των αναβολικών ουσιών που περιλαμβάνονται στους πίνακες 2 έως 6 του παραρτήματος συνίσταται η επιλογή τεσσάρων τουλάχιστον ιόντων.

11.2.3. Η σχετική ένταση των ιόντων που ανιχνεύονται εκφρασμένης ως επί τοις εκατό ποσοστό της έντασης του ιόντος με τη μεγαλύτερη ένταση (βασική κορυφή), πρέπει να είναι ή ίδια με του κατάλληλου προτύπου αναφοράς με περιθώριο $\pm$ 20% (μέθοδος XI) ή $\pm$ 10% (μέθοδος ΠΕ).

11.2.4. Το μοριακό ιόν του πρότυπου υλικού θα πρέπει, ει δυνατόν, να υπάρχει στο φάσμα MID της προ προσδιορισμό ουσίας.

Σημείωση: Στους πίνακες 2 έως 6 του παραρτήματος παρατίθενται λεπτομέρειες των μοριακών ιόντων και των ιονικών θραυσμάτων των παραγώγων TMS, MOX - TMS, MOX και HFB ορισμένων αναβολικών παραγόντων και συναφών ουσιών. Παρόλα αυτά, τα κριτήρια δεν περιορίζονται στα παράγωγα αυτά αλλά ισχύουν γενικά.

12. Κριτήρια για την ταυτοποίηση μιας προς προσδιορισμό ουσίας με φασματομετρία IR.

12.1. Ορισμός των κατάλληλων κορυφών

Κατάλληλες κορυφές είναι τα μέγιστα απορρόφησης στο φάσμα IR ενός προτύπου υλικού που πληρούν τις παρακάτω απαιτήσεις:

12.1.1. Το μέγιστο απορρόφησης βρίσκεται στην περιοχή αριθμού κυμάτων 1800 – 500 CM^{-1}.

12.1.2. Η ένταση της απορρόφησης δεν είναι μικρότερη από:

12.1.2.1. έναν ειδικό μοριακό συντελεστή απορρόφησης

– 40 σε σχέση με τη μηδενική απορρόφηση

– 20 σε σχέση με τη βασική γραμμής της κορυφής ή

12.1.2.2. μια σχετική απορρόφηση

– 12,5% της απορρόφησης της κορυφής με τη μεγαλύτερη ένταση στην περιοχή 1800 – 500 CM^{-1}, όταν και οι δύο έχουν μετρηθεί ως προς τη μηδενική απορρόφηση.

– 5% της απορρόφησης της κορυφής με τη μεγαλύτερη ένταση στην περιοχή 1800 – 500 CM^{-1}, όταν και οι δύο έχουν μετρηθεί ως προς τη βασική γραμμή της κορυφής.

Σημείωση: Παρόλο που οι κατάλληλες κορυφές που αντιστοιχούν στο σημείο 12.1.2.1 μπορεί να είναι προτιμότερες από θεωρητική άποψη, οι κορυφές που περιγράφονται στο σημείο 12.1.2.2. είναι ευκολότερο να προσδιοριστούν στην πράξη.

12.2. Αριθμός κατάλληλων κορυφών

Απαιτούνται έξι κατάλληλες κορυφές κατ' ελάχιστο όριο.

12.3. Κωδικοποίηση των κατάλληλων κορυφών

Οι ακριβείς θέσεις των κατάλληλων κορυφών, σε ακέραιους αριθμούς κυμάτων, λειτουργούν σαν αντικειμενικές παράμετροι, σε μορφή που μπορεί να επεξεργαστεί μια ψηφιακή μονάδα υπολογιστή για την εκτίμηση των φασμάτων των δειγμάτων.

Σημείωση: Στον πίνακα 7 του παραρτήματος φαίνονται κατάλληλες κορυφές στο φάσμα IR 49 αναβολικών παραγόντων και συναφών ουσιών. Παρόλα αυτά η μέθοδος δεν περιορίζεται στα αναβολικά αλλά έχει γενική εφαρμογή.

12.4. Χρήση των πινάκων με τις κατάλληλες κορυφές

12.4.1. Οι θέσεις των κορυφών στο φάσμα IR της προς προσδιορισμό ουσίας συγκρίνονται με τις θέσεις των κατάλληλων κορυφών στο φάσμα IR του προτύπου υλικού.

12.4.2. Προσδιορίζεται ο αριθμός των κορυφών της προς προσδιορισμό ουσίας στο φάσμα IR των οποίων οι συχνότητες αντιστοιχούν σε μια κατάλληλη κορυφή του φάσματος IR του πρότυπου υλικού με περιθώριο $\pm CM^{-1}$.

12.4.3. Υπολογίζεται η «βαθμολογία» που συγκεντρώνει το πρότυπο υλικό στο φάσμα της προς προδιορισμό ουσίας.

12.4.4. Ορισμός της «βαθμολογίας»

Η «βαθμολογία» είναι το επί τοις εκατό ποσοστό κατάλλήλων κορυφών του πρότυπου υλικού που έχει ανευρεθεί στο φάσμα IR της προς προσδιορισμό ουσίας.

12.5. Κριτήρια

12.5.1. Η βαθμολογία του πρότυπου υλικού πρέπει να είναι τουλάχιστον 50%.

12.5.2. Η διαδικασία εφαρμόζεται μόνο σε κορυφές απορρόφησης στο φάσμα του δείγματος εντάσεως τουλάχιστον τριπλάσιας του από κορυφής σε κορυφή θορύβου.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α'

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι

Δεδομένα για την πιστοποίηση αναβολικών με HRMS

	Μάζα ιόντος		Λόγος έντασης		Μάζα ιόντος	
Παράγωγος (1)	ιόν F^+ ή ιόν M^+ M/Z ονομαστική τιμή (MAM)	ιόν $(F+1)^+$ ή ιόν $(M+1)^+$ M/Z ονομαστική τιμή (MAM)	Θεωρητική τιμή	A περιθώριο (%)	M/Z Θεωρητική τιμή (2) (MAM)	B M/Z Περιθώριο (MAM)
DES-TMS	M^+412	413	0,3777	8	412,2254	0,0012
DE-TMS	M^+410	411	0,3772	8,5	410,2097	0,0012
HEX-TMS	F^+207	208	0,1889	17	207,1205	0,0007
NT-TMS	M^+346	347			346,2328	0,0015
NT-TMS	F^+256	257			256,1827	0,0015
NT-MOX-TMS	M^+375	376			375,2593	0,0015
EPI NT-MOX-TMS	M^+375	376			375,2593	0,0015
E-2 DI-TMS	M^+416	417			416,2567	0,00015

(1) DES = διαιθυλοστιλβοιστρόλη,
DE = διενοιστρόλη,
HEX = εξοιστρόλη,
NT = 19-νορτεστοστέρονη-17β (νανδρολόνη),
EPINT = 19-νορτεστοστέρονη-17α,
E2 = οιστραδιόλ-17β

(2) Υπολογισμένη με βάση το ισότοπο 12C=12,0000

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Παράγωγα TMS με ορισμένα αναβολικά και συναφείς ενώσεις, Ιόντα για χρησιμοποίηση σε πιστοποίηση με LRMS (μέθοδος ΠΕ)

	MB	M/Z (1)			
Διενοιστρόλη	410	<u>410</u>	395	381	
Διαιθυλοστιρλβοιστρόλη	412	<u>412</u>	397	383	
5α-Οιστρενο (3β, 17α) διόλη	422	407	332	<u>242</u>	201
17α-Οιστραδιόλη	416	416	401	326	285
17β-Οιστραδιόλη	416	416	401	326	<u>285</u>
17β-Οστραδιόλη-16.16.17 (D3)(2)	419	419	404	329	<u>285</u>
Αιθινυλοιστραδιόλη	440	440	<u>425</u>	300	<u>285</u>
Εξοιστρόλη	414	<u>207</u>	191	179	
Μεθανδροστενολόνη	372	<u>372</u>	357	302	282
Μεθυλοτεστοστερόνη	374	359	317	304	<u>284</u>
α- Νορτεστοστερόνη	346	346	331	<u>256</u>	215
β- Νορτεστοστερόνη	346	346	331	<u>256</u>	215
Τσιτοστερόνη	360	360	345	<u>270</u>	226
17-α-Τρενβολόνη	342	<u>342</u>	252	237	211
17-β-Τρενβολόνη	342	<u>342</u>	252	237	211
α-Ζεαραλονόλη	538	538	523	<u>433</u>	307
β-Ζεαραλονόλη	538	538	523	<u>433</u>	307
Ζεαραλανόνη	464	464	<u>449</u>	335	307
Ζεαραλενόνη	462	462	429	<u>333</u>	305

(1) Υπογραμμισμένο ιόν: βασική κορυφή (2) Εσωτερικό πρότυπο.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Παράγωγα MOX - TMS με ορισμένα αναβολικά και συναφείς ενώσεις ιόντα για χρησιμοποίηση σε πιστοποίηση με LRMS (μέθοδος ΠΕ)

	MB	M/Z(1)			
Μεδροξυπρογεστερόνη	474	474	459	<u>443</u>	353
Μεθανδροστενολόνη	401	<u>401</u>	386	370	280
Μεθυλοτεστοστερόνη	403	403	<u>313</u>	298	282
α-Νορτεστοστερόνη	375	<u>375</u>	360	344	285
β-Νορτεστοστερόνη	375	<u>375</u>	360	344	285
Τεστοσερόνη	389	<u>389</u>	374	358	268
α-Τρενβολόνη	371	<u>371</u>	281	266	253
β-Τρενβολόνη	371	<u>371</u>	281	266	253
Ζεαραλενόνη	493	493	<u>478</u>	462	406
Ζεαραλενόνη	491	491	460	444	<u>333</u>

(1) Υπογραμμισμένο ιόν: βασική κορυφή.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4

Παράγωγα MOX με ορισμένα αναβολικά και συναφείς ενώσεις. Ιόντα για χρησιμοποίηση σε πιστοποίηση με LRMS (μέθοδος ΠΕ).

	MB	M/Z(1)			
Οξική μεδροξυπρογεστερόνη	415	415	330	<u>312</u>	287
Οξική μεγοιστρόλη	413	413	353	338	<u>310</u>
Οξική μελενγοιστρόλη	425	425	365	350	<u>322</u>
Οξική τρενβολόνη	341	<u>341</u>	298	281	266

(1) Υπογραμμισμένο ιόν: βασική κορυφή.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5

Παράγωγα HFB με ορισμένα αναβολικά και συναφείς ενώσεις. Ιόντα για χρησιμοποίηση σε πιστοποίηση με LRMS (μέθοδος ΠΕ).

	MB	M/Z(1)			
Διαθυλοστιλβεστρόλη	660	660	631	447	341
Διενοιστρόλη	658	658	629	445	341
Εξοιστρόλης	662	332	331	304	303
17β-Οιστραδιόλη, 16,16,17(D3)(2)	667	667	454	412	359

(1) Υπογραμμισμένο ιόν: βασική κορυφή.

(2) Εσωτερικό πρότυπο.

ΠΙΝΑΚΑΣ 6

Παράγωγα στιλβενίων με HFB, Ιόντα για χρησιμοποίηση σε πιστοποίηση με LRMS (μέθοδος ΧΙ).

α) ΧΙ με αμμωνία.

	MB	M/Z(1)			
Εξοιστρόλη	662	681	680	484	466
Διαιθυλοστιλβοιστρόλη	660	678	482	464	

(1) Υπογραμμισμένο ιόν: βασική κορυφή.

β) ΧΙ με μεθάνιο.

	MB	M/Z(1)			
Διαιθυλοστιλβοιστρόλη	660	661	465	464	
Διενοιστρόλη	658	659	463	462	369

(1) Υπογραμμισμένο ιόν: βασική κορυφή.

Σημειώσεις:

1. Οι σχετικές εντάσεις ορισμένων από τα παραπάνω ιόντα είναι πολύ χαμηλές (περίπου 10%) για να χρησιμοποιηθούν με αξιοπιστία για πιστοποίηση.

2. Οι σχετικές εντάσεις των ιόντων μπορούν να μεταβάλλονται με την ποσότητα της προς προσδιορισμό ουσίας που εισάγεται στη στήλη. Στην περίπτωση της διαιθυλοστιλβοιστρόλης σε χαμηλές συγκεντρώσεις με ΧΙ με μεθάνιο, το ιόν 661 γίνεται βασική κορυφή (δηλαδή υπάρχει λιγότερη διάσπαση στο μονοπαράγωγο με HFB).

Είναι επομένως σημαντικό να συγκρίνονται οι σχετικές εντάσεις για την προς προσδιορισμό ουσία με αυτές που αντιστοιχούν σ' ένα πρότυπο αναφοράς στην ίδια περίπου συγκέντρωση.

3. Ο ιονισμός με μεθάνιο έχει σαν αποτέλεσμα τη διάσπαση του μορίου της εξοιστρόλης. Τα ιονικά θραύσματα χαμηλότερης μάζας δεν διαχωρίζονται καλά από τις ουσίες που εκχυλίζονται ταυτόχρονα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 7

Κατάλληλες κορυφές στο φάσμα IR 49 αναβολικών και συναφών ενώσεων.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
BE2	αE2	E2AC	E2DIAC	E2P	E2DIP	E2S	E2BZ	E2ME	EE
		1701	1766 1734	1712	1763 1757 1733		1729		
1610	1610	1620		1696 1619			1600	1610	1615
1586	1586 1500	1584		1583			1577	1577 1502	1584 1501
1498 1449 1416	1443	1498 1460	1494	1499 1460 1444	1492 1460 1419	1494 1420	1498 1451	1469 1444	1473 1449 1433
1382 1357 1320 1302	1379 1352	1373 1351	1375	1350	1381 1351	1392 1307	1380 1315	1374 1334 1313	1384 1358
1283 1250 1231	1284 1253 1234	1292 1276 1248 1235	1262 1248	1288 1249 1225 1212	1273 1247 1224	1241	1266 1223 1216	1291 1278 1252 1236	1299 1257 1203
1156 1130 1118 1102	1154 1119 1101	1152	1198 1177 1149	1151	1197 1154 1139	1176	1176 1152 1128	1183 1153 1130 1120	1184 1160 1147 1135 1122 1111
1056 1021 1012	1074 1054 1036 1013	1017	1040 1015	1086 1072 1012	1078 1055 1033 1014	1097 1075 1049 1018	1067 1025 1012	1055 1042 1025	1069 1055 1043 1022 1006
962 930 917 905	994 970 945 919		946	962	917	932 908			971 930 914
874 820	866 821	873	885	878 871 816	897 807	887 866 847 822 808	889	898 870 818	880 857 823
786 733	787					770	705	785	789
		624				650	688		646 622
	573					579 519			568

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
M	E1	E3	EQ	EQIN	βT	αT	TAC	TP	TιC
	1719		1719	1717			1741	1729	1733
1612	1621	1610	1623	1622	1666 1658 1612	1654 1610	1672 1618	1669 1611	1667 1617
1580 1506	1584	1501	1588 1509 1500	1599					
1467 1449	1499	1452	1470 1407	1480 1460 1423	1470 1432	1432	1449 1433	1450	1470 1450
1377 1352 1325	1396 1361	1384 1353 1322	1354	1389	1378 1360	1380	1377 1362 1333	1331	1378 1331
1291 1255 1242	1287 1250	1285 1254 1238 1201	1278 1246	1225 1208	1277 1233	1276 1231	1274 1232	1270 1240	1294 1272 1230
1183 1165 1146 1133 1121 1109		1174 1149 1118 1103	1158 1148	1169 1114	1199 1131	1189		1185	1182 1125 1103
1062 1036 1019	1055	1068 1062 1034	1056	1066	1067 1056 1017		1041 1022	1080 1043 1020	1043 1009
967 905	920	964 943 928 917			957 943		945		941
862 844 833 823	877 819	886 871 851 818	875 810	849 817	870		863	863	864
789 702	788	787							
658 620	673	662 582							

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
TD	TUN	TPP	TB_z	MT	$MT\text{-}_{(11)}D9$	βNT	αNT	NTP	NTD
1734	1738	1734	1709					1741	1734
1670 1618	1674 1610	1672 1615	1673 1617	1664 1611	1651 1607	1666 1619	1663 1643 1615	1650 1620	1676 1619
1471 1415	1473	1455 1424	1452 1435	1450		1412		1448 1422	1465 1453
1379 1352 1327	1379 1335 1315	1381	1316	1374	1370 1348 1332	1335		1346	1381 1332
1291 1256 1216	1276 1249 1208	1298 1270 1229	1275 1229	1297 1278 1234	1274 1232	1259 1228 1206	1258 1211	1265 1202	1258 1212
1180	1172	1171	1178 1110	1190 1156	1188 1173 1153 1128 1104	1133	1135		1177
		1068 1009	1070 1023	1091		1075 1052 1023	1051	1085 1052 1025	
		944	998 941	950	956 937	967	968	968	
867	887	862	866	873	882	885	880	884	
		748 709	719						
		699	688		692				

31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
NTL	NTPP	ET	βTB	αTB	TBA	P	MP	MPA	MGA
1735	1730				1737			1732 1717	1731 1710
1676 1619	1675 1618	1659 1612	1639	1643	1660	1699 1663 1616	1696 1664 1603	1673 1608	1664 1629
	1501		1569	1578	1573				1584
1473 1418	1447	1430 1418	1438	1450 1435	1439	1439	1448		1460 1447
1381 1335	1330	1383 1331	1379 1353 1346 1322	1391 1369 1346 1321 1310	1375	1386 1358 1328	1349	1365	1390 1366
1299 1269 1240 1205	1297 1259 1205	1288 1232	1288 1267 1226	1279 1240 1229	1245	1279 1237 1228 1204	1271 1233	1261 1253	1269 1260 1247 1224
1175	1177	1191 1125	1199 1101	1198 1150 1126		1162	1186 1123	1187	1167 1143 1127 1109
1053	1080 1049	1068 1060	1075 1054 1017	1088 1028 1011	1096 1053 1023		1093	1080 1056	1083 1059 1014
	965			937	987	948		965	963
	879	869		852		871	871		878
	752 704	724		795 762					
		697							
							597		

41	42	43	44	45	46	47	48	49
MLGA	DE	DES	HEX	DEDIAC	DESDIP	Z	CORT	HCORT
1738 1716				1757	1763 1754			1714
1666 1625	1619 1608	1609	1613			1644 1615	1694 1648 1618	1644 1610
1579	1591 1513	1590 1514	1598 1516	1503	1504	1587		
1444 1416	1426	1462 1427	1458 1440		1459	1464	1447 1413	1432
1389 1372 1318	1333	1337		1368	1363	1381 1353 1311	1391	
1260 1245 1231 1205	1247 1205	1282 1247 1204	1218	1218	1210	1259 1200	1269	1271 1237
1123	1171 1102	1173 1114	1174 1107	1196 1164	1157	1167	1186 1159	1133 1115
1037		1012		1019	1076 1019	1096 1075	1075 1064 1037	1047 1006
972 953 930				910		989		942 900
881	853 834 826	851 831 805	847 830 804	865	895	840	875	865
	775	721	716					
627 612	649 620	646	646	679				
551	520	586	573 510					

Κατάλογος συντομογραφιών

1	βE2	17β-Οιστραδιόλη
2	αE2	17α - Οιστραδιόλη
3	E 2AC	Οξική 17- οιστραδιόλη
4	E2DIAC	Διοξική οιστραδιόλη
5	E2P	Προπιονική- 17- οιστραδιόλη
6	E2DIP	Διπροπιονική οιστραδιόλη
7	E2S	Θειϊκή - 3 οιστραδιόλη
8	E2Bz	Βενζοϊκή 3- οιστραδιόλη
9	E2ME	Μεθυλαιθέρας της 3- οιστραδιόλης
10	EE	Αιθινυλοιστραδιόλη
11	M	Μοιστρανόλη
12	EI	Οιστρόνη
13	E3	Οιστριόλη
14	EQ	Εχουϊλίνη
15	EGIN	Εχουϊλενίνη
16	βT	17β - Τεστοστερόνη
17	αT	17α- Τεστοστερόνη
18	TAC	Οξική τεστοστερόνη
19	TP	Προπιονική τεστοστερόνη
20	TIC	Ισοκαπρονική τεστοστερόνη
21	TD	Δεκανική τεστοστερόνη
22	TUN	Ενδεκανή τεστοστερόνη
23	TPP	Φαινυλοπροπροπιονική τεστοστερόνη
24	TBz	Βενζοϊκή τεστοστερόνη
25	MT	17α- Μεθυλοτεστοστερόνη
26	MT - DP(11)	Μεθυλοτεστοστερόνη - D9(11)
27	βNT	17β- Νορτεστοστερόνη
28	αNT	17α- Νορτεστοστερόνη
29	NTP	Προπιονική νορτεστοστερόνη
30	NTD	Δεκανική νορτεστοστερόνη
31	NTL	Λαυρική νορτεστοστερόνη
32	NTPP	Φαινυλοπροπιονική νορτεστοστερόνη
33	EΠ	Αιθιστερόνη
34	βTB	17β- Τρενβολόνη
35	αTB	17α- Τρενβολόνη
36	TBA	Οξική τρενβολόνη
37	P	Προγεστερόνη
38	MP	Μεδροξυπρογεστερόνη
39	MPA	Οξική μεδροξυπρογεστερόνη
40	MGA	Οξική μεγοιστρόλη
41	MLGA	Οξική μελενγοιστρόλη
42	DE	Διενοιστρόλη
43	DES	Διαιθυλοστιλβοιστρόλη
44	HEX	Εξοιστρόλη
45	DEDIAC	Διοξική διενοιστρόλη
46	DESDIP	Διπροπιονική διαιθυλοστιλβοιστρόλη
47	Z	Ζερανόλη
48	COrt	Κορτικοστερόνη
49	HCOrt	Υδροκορτιζόνη

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ

1. Οι μέθοδοι ανάλυσης που θεσπίζονται σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία πρέπει να εξετάζονται με βάση τα παρακάτω κριτήρια:

ι) εξειδίκευση ως προς το αντικείμενο,

ιι) ορθότητα

ιιι) ακρίβεια εσω-εργαστηριακή επαναληπτικότητα (μέσα στο ίδιο εργαστήριο) και διαχρονική αναπαραγωγιμότητα (στο ίδιο ή σε διαφορετικά εργαστήρια) μεταβλητότητα,

ιν) Όρια ανίχνευσης,

ν) ευαισθησία,

vi) ευκολία εκτέλεσης και εφαρμογής

vii) άλλα κριτήρια που μπορούν να επιλέγονται ανάλογα με τις ανάγκες.

2. Οι τιμές που χαρακτηρίζουν την ακρίβεια θα ορισθούν σύμφωνα με την κοινοτική νομοθεσία με βάση τα συμπεράσματα συλλογικής δοκιμής που θα διεξαχθεί με βάση διεθνώς αναγνωρισμένο πρωτόκολλο για αυτού του είδους τις δοκιμές (όπως π.χ. το δημοσίευμα «Ακρίβεια των δοκιμαστικών μεθόδων» του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης) (ISO 5725/1981). Οι τιμές επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας θα εκφραστούν κατά τρόπο διεθνώς αναγνωρισμένο (π.χ. με μορφή διαστημάτων εμπιστοσύνης 95% όπως ορίζονται στο πρότυπο ISO 5725/1981). Τα αποτελέσματα της συλλογικής δοκιμής θα δημοσιευτούν ή θα είναι προσιτά χωρίς περιορισμούς.

3. Οι μέθοδοι ανάλυσης που μπορούν ομοιόμορφα να εφαρμοστούν σε διάφορες ομάδες προϊόντων θα προτιμούνται από τις μεθόδους που μπορούν να εφαρμοστούν μόνο σε ειδικά προϊόντα.

4. Οι μέθοδοι ανάλυσης που εγκρίνονται, σύμφωνα με την κοινοτική διαδικασία πρέπει να διατυπώνονται σύμφωνα με την τυποποιημένη παρουσίαση των μεθόδων ανάλυσης που συνιστά ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ανώτατες περιεκτικότητες σε MG/KG (PPM)			
1	2	3	4
Κατάλοιπα φυτοφαρμάκων	Λιπαρών ουσιών που περιέχονται στο κρέας τα παραπροϊόντα σφαγίων, τα παρασκευάσματα κρέατος και τις ζωϊκές λιπαρές ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III στις κλάσεις EX 02.01, 02, 02.03, EX 02.04, EX 02.05, 02.06, 16.01 και 16.02 (1)	Για το νωπό και πλήρες αγελαδινό γάλα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III στην κλάση 04.01 για τα άλλα τρόφιμα των κλάσεων 04.01, 04.02, 04.03 και 04.04 σύμφωνα με(2)	Για τα νωπά αυγά χωρίς το κέλυφός τους για τα αυγά πτηνών και τους κρόκους αυγών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III στην κλάση 04.05
Αλντρίν Χωριστά ή μαζί Ντιελντρίν εκφραζόμενη σε (HEOD) ντιελντρίν (HEOD)	0,2	0,006	
Χλωρντέιν (σύνολο των ισομερών CIS και TRANS και του οξυχλωρντέιν εκφραζομένων σε χλωρντέιν)	0,05	0,002	
DDT (σύνολο των ισομερών του DDT, του TDE και του DDD, εκφραζόμενα σε DDT)	1	0,04	
Εντρίν	0,05	0,0008	
Επταχλώρ (σύνολο του επταχλώρ και του επταχλωρεποξειδίου, εκφραζόμενα σε επταχλώρ)	0,2	0,004	
Εξαχλωροβενζόλιο (HCB)	0,2	0,01	
Εξαχλωροκυκλοεξάνιο (HCH)			
3.1 Ισομερές α0,2	0,004		
3.2 Ισομερές β0,1	0,003		
3.3 Ισομερές γ (λιντέιν)	2	0,008	
	EX02.01:πρόβειο κρέας 1: άλλα προϊόντα		

Για τα τρόφιμα με περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες το πολύ 10% του βάρους, το κατάλοιπο αναφέρεται στο ολικό βάρος του αποστεωμένου τροφίμου. Στην περίπτωση αυτή, η ανώτατη περιεκτικότητα είναι το 1/10 της ανώτατης περιεκτικότητας που αναφέρεται στη λιπαρή ουσία αλλά σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να είναι κατώτερη από 0,01 MG/KG.

2. Ο υπολογισμός της περιεκτικότητας του νωπού και του πλήρους γάλακτος αγελάδας σε κατάλοιπα πρέπει να βασίζεται σε περιεκτικότητα σε λιπαρές ουσίες ίση με το 4% του βάρους.

Για το νωπό και το πλήρες γάλα άλλης ζωϊκής προέλευσης, τα κατάλοιπα εκφράζονται με βάση τις λιπαρές ουσίες.

Για τα άλλα τρόφιμα που περιέχονται στο παράρτημα III, στις κλάσεις 04.01, 04.02, 04.03 και 04.04:

– που περιέχουν λιγότερο από 2% του βάρους λιπαρές ουσίες, η ανώτατη περιεκτικότητα είναι ίση με το ήμιση της περιεκτικότητας που ορίζεται για το νωπό και το πλήρες γάλα.

– που περιέχουν τουλάχιστον 2% του βάρους λιπαρές ουσίες, η ανώτατη περιεκτικότητα εκφράζεται σε MG/KG λιπαρής ουσίας.

Στην περίπτωση αυτή, η ανώτατη περιεκτικότητα είναι εικοσιπενταπλάσια της περιεκτικότητας που ορίζεται για το νωπό και το πλήρες γάλα.

Στον Υπουργό Γεωργίας αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 15 Σεπτεμβρίου 1989

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΑΝΤ. ΣΑΡΤΖΕΤΑΚΗΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
Γ. ΣΟΥΦΛΙΑΣ

ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΣΤ. ΔΗΜΑΣ